

IRB番号「2023-GB-058」

研究課題名「当院における切除不能進行・再発胃がんに対するトリフルリジン・チピラシルを含む化学療法の有効性と安全性に関する後向き観察研究」

1. 研究の対象

西暦2019年11月1日から西暦2022年5月31日までに当院で、切除不能進行・再発胃がんとしてFTD/TPIを含む全身化学療法を施行された方。

2. 研究の目的・方法

研究の目的:

切除不能進行・再発胃がんに対するサルベージ治療としてのFTD/TPIを含む化学療法の有効性・安全性と治療成績に関わる因子を探索する。

研究の方法:

4.1. 研究の種類・デザイン: 後ろ向き観察研究

4.2. 研究・調査項目:

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ①臨床所見（年齢、性別、PS、転移/再発症例、原発部位、転移臓器、切除歴、腹水量など）
- ②血液所見
- ③前治療レジメン、治療ライン、胃切除歴、放射線療法の有無などの治療歴
- ④有害事象
- ⑤忍容性
- ⑥治療効果・予後
- ⑦分子マーカーを含む病理学的所見

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報: 臨床所見、血液所見、治療レジメン、ライン、手術歴など、有害事象、忍容性、治療効果・予後、病理所見

試料: なし

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 消化器化学療法科 副部長 高張 大亮

連絡先: 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141