

JCHO群馬中央病院で診療を受けられる皆さまへ

2019年7月26日

当院の診療で得られた試料・情報を利用して下記の研究を実施いたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない方は、下記の問合せ先にご連絡下さい。患者さまの情報を利用または他機関へ提供しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

また、情報の利用を希望されない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。この研究に関してご質問等ございましたら下記連絡先までご連絡ください。

この調査研究は JCHO 群馬中央病院倫理審査委員会にて審査され、病院長の承認を受けて行われます。

①研究計画名	ニボルマブ治療進行胃癌患者における腫瘍免疫応答の生物学的変化に関する後向き観察研究		
②研究責任者	氏名	斎藤 加奈	所属 JCHO 群馬中央病院 外科医長
③研究の目的・意義	胃癌においてニボルマブの感受性を予測するマーカー研究は十分なされておらず、さらにニボルマブで著効する患者集団、全く効果を示さない患者集団がいることも明らかであるので、治療効果を予測するバイオマーカーをみつけることは大変意義のある研究と考えています。本研究ではニボルマブの予測マーカーを探索することを目的として計画されました。		
④研究期間	倫理審査承認後～2023年3月31日		
⑤対象となる患者さま	2017年10月17日～2018年12月31日の期間に群馬大学医学部附属病院および研究協力施設で進行胃癌 に対してニボルマブの治療を行った患者さま		
⑥利用する試料・情報	電子カルテより以下の情報を利用及び提供します。 研究対象者背景： 年齢、性別、既往歴、合併症、内服薬、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) の定めた Performance Status (PS)、身長、体重、手術データ(術式、手術時間、出血量、輸液量、尿量、輸血量、術前術後合併症、体重減少率、術後在院日数、術後生存期間、術後無再発生存期間、術前治療、術後治療など)、化学療法投薬内容、治療期間、生存期間、無再発生存期間、予後詳細等 画像診断： 上部内視鏡検査、胸腹部造影 CT、PET/CT、MRI、X線、エコー等 臨床検査： 血液学的検査、生化学的検査、凝固検査、腫瘍マーカー、病理学的検査(組織診・細胞診)		

	<p>診療で得た以下の試料を利用します。 生検検体、切除標本、血液等</p>		
⑦利用する者の範囲	<p>上記の試料・情報は、群馬中央病院にて研究責任者と研究分担者が利用するとともに、研究協力機関(下記)に提供されます。</p> <p>群馬大学医学部附属病院外科診療センター責任者： 所属・職名：外科診療センター センター長 氏名： 調 憲</p> <p>群馬大学医学部附属病院消化管外科責任者：助教 所属・職名：外科診療センター 消化管外科 氏名：緒方 杏一</p> <p>高崎総合医療センター責任者 所属・職名：消化器内科 部長 氏名：長沼 篤</p> <p>群馬県立がんセンター責任者 所属・職名：消化器内科 部長 氏名：保坂 尚志</p> <p>伊勢崎市民病院責任者 所属・職名：内科 医長 氏名：関口 雅則</p>		
⑧情報の管理	<p>使用する情報は、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報の匿名化、情報の保管に関しては研究責任者が責任を持って厳重に管理いたします。</p> <p>また、研究の成果は学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、その際にも個人を特定することのできる情報が公表されることはありません。</p>		
⑨研究対象者、又はその代理人の方からの相談等への対応窓口	対応者氏名	齋藤 加奈	所属 JCHO 群馬中央病院 外科
	TEL	027-221-8165 (代表)	