

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-64
研究課題名 当科診療食道癌患者および神経内分泌癌患者の薬物療法に関する後方視的解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 腫瘍内科 助教 今井源
研究期間 西暦 2015年5月（倫理委員会承認後）～ 2016年4月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005年 4月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 当科で診療を行った神経内分泌癌患者 30例および食道癌患者 100例の診療情報
研究の目的、意義 当科で診療した食道癌および神経内分泌癌患者の診療情報から治療成績および毒性を後方視的に抽出することで、当科における治療成績を過去の報告と比較し、当科における治療法（たとえば神経内分泌癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法や食道癌に対するタキサン系薬剤の連続使用など）の妥当性を解析する。その結果から今後の各癌種における新たな治療法の可能性を探る。（新たな薬剤は用いていないため、倫理的に許容される範囲での薬剤使用の工夫を見出す。） 例：食道癌においてはタキサン系薬剤の交叉耐性に関する報告は過去にない。そこで、ドセタキセル使用後にパクリタキセルを用いて治療された患者の治療成績を後方視的に解析し、タキサン系薬剤の連続使用の妥当性、可能性を探る。
実施方法 癌種や診療年などを基に診療端末から治療による奏効率（CT画像を閲覧し、標的病変の大きさを計測することで完全奏効、部分奏効、不変、増悪に治療効果を分類し、（完全奏効症例+部分奏効症例）/全症例を奏効率とする）を解析する。また治療開始日から増悪決定日までを無増悪生存期間、治療開始日から死亡日までを生存期間とし、東北大学が無償提供している JMP ソフトを用いて、無増悪生存期間中央値や生存期間中央値を算出する。その結果を過去の報告と比較することで当科の治療の妥当性などを検討する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 東北大学腫瘍内科ホームページに業績として掲載されている論文一覧を参考の上、Pubmed のサイトから論文が閲覧できる。希望があれば、下記の問い合わせ先に連絡いただければ、論文の別刷り等を進呈する。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

加齢学研究所 臨床腫瘍学分野 022-717-8543

東北大学病院 腫瘍内科 内線 6850

今井源