

受付番号： 2019-1-588

課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878) に参加した被験者を対象とした全生存期間を評価する観察研究

1. 研究の対象

「腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878)」に登録された患者さん。
本学からの登録者 2 名。

2. 研究期間

2019 年 11 月（倫理委員会承認後）～2025 年 3 月

3. 研究目的

腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878) に参加した患者さんを対象として、全生存期間を評価することを目的とする。

4. 研究方法

「腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878)」に登録された患者さんの全生存期間などの予後解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

生存期間、無増悪生存期間（病勢進行を認めるまでの期間）、治療継続期間（対象治療が中止となるまでの期間）、切除率（対象治療が奏功し、切除ができた場合）など。

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、紙媒体で FAX 送信することで行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院・外科 診療教授 里井 壯平

《研究組織》

関西医科大学附属病院	里井 壯平
名古屋大学医学部附属病院	山田 豪
富山大学附属病院	藤井 努
東北大学附属病院	水間 正道
広島大学附属病院	上村 健一郎
北海道大学附属病院	浅野 賢道
愛媛大学附属病院	井上 仁

8. 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：

東北大学病院総合外科

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：水間正道（みずま まさみち）

研究代表者：関西医科大学附属病院・外科 診療教授 里井 壯平

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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