

受付番号：2025-1-631

課題名：悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性に関する後方視解析

1. 研究の対象

2000年1月から2028年3月までに、東北大学病院腫瘍内科で、がん薬物療法を受けた悪性腫瘍患者の方

2. 研究目的・方法

目的：東北大学病院腫瘍内科における各臓器の悪性腫瘍患者に対するがん薬物療法の効果、安全性を後方視的に解析することにより、当施設における治療戦略の現状を明らかにすること。

以下のがん腫を対象とする。

①大腸癌、②胃癌、③食道癌、④膵癌、⑤胆道癌、⑥小腸癌、⑦軟部肉腫、⑧神経内分泌腫瘍、⑨原発不明癌、⑩その他の希少がん

研究期間：2015年7月（倫理委員会承認後）～2028年3月

方法：2000年1月から2028年3月までに、東北大学病院腫瘍内科で、日常診療としてがん薬物療法を施行した悪性腫瘍患者の診療情報を後方視的に集積する。

①大腸癌1,500例、②胃癌800例、③食道癌500例、④膵癌300例、⑤胆道癌150例、⑥小腸癌50例、⑦軟部肉腫200例、⑧神経内分泌腫瘍100例、⑨原発不明癌200例、⑩その他の希少がん200例を目安とするが、後向き観察研究であり、予定症例数の上限なく該当する症例を対象とする。

がん薬物療法の内容（治療レジメン、各薬剤の用量など）、生存期間（全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間）、奏効率、病勢制御率、有害事象の程度を診療カルテから抽出する。

上述の疾患別、さらに同一疾患内あるいは疾患横断的に、治療レジメン別で、生存期間、奏効率、病勢制御率、有害事象の程度などを後方的に解析し、がん薬物療法の有効性と安全性の評価を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営費交付金を財源とし、本学単独にて実施します。研究責任者の川上尚人教授は、小野薬品工業㈱、ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱への兼業により個人収入を得ています。本研究で対象となっている疾患に対し使用される薬剤には、小野薬品工業㈱、ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱が製造販売元となっている薬剤が含まれません。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

7. 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ないので、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：

仙台市青葉区星陵町 4-1 TEL：022-717-8543

研究責任者 東北大学医学系研究科・臨床腫瘍学分野・教授 川上尚人

◆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：「7. 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。

- 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へ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。

- 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