

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020035

作成日：2020 年 5 月 20 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究の目的

切除不能膀胱癌に対する初回化学療法の治療開発はほとんどの場合、根治切除後に再発した患者さんも対象として行われますが、術後補助療法を施行した患者さんでは終了後 6 ヶ月以降に再発した場合のみが対象となることが多く、そのような患者さんに対する化学療法についてはデータがあります。しかし、術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内に再発した患者さんに関するまとまった報告はなく、参考となるデータがほとんどないのが現状です。

S-1 の術後補助療法施行中または終了後 6 ヶ月以内の早期再発を認めた患者さんは少ないため、症例集積は一つの施設では限界があります。そのため、多施設で実施する本研究により、FOLFIRINOX 療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行した多数の患者さんのデータを集積し、有効性および安全性を明らかにすることは、本疾患を有する患者さんに対する、より有望なレジメンの確立と予後の改善に大きく寄与することが期待されます。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

膀胱癌に対する根治切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、その内服中または内服終了後 6 ヶ月以内に再発を認め、2013 年 12 月 20 日から 2018 年 12 月 31 日の間に再発後の初回治療として FOLFIRINOX（フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン）療法または gemcitabine+nab-paclitaxel（ゲムシタビン+ナブパクリタキセル）療法を開始した患者さんを対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

本調査研究に対象となる患者さんのカルテを調査し、手術前、手術、術後補助療法、再発後化学療法開始前、化学療法の情報を記録します。情報には年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性などが含まれます。

●試料・情報の利用方法

本研究は日本全国の膀胱がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われます。

いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2022 年 6 月 30 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送もしくは電子データにて提供し適切に保管されます。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020035

5. 研究組織

研究代表者：古瀬 純司（杏林大学医学部腫瘍内科学）

研究事務局：岡野 尚弘（杏林大学医学部腫瘍内科学）

参加施設：日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の肝胆膵グループ参加施設およびオブザーバー施設

6. 個人情報の取り扱い

本研究に関連するすべての情報は、研究の為にだけに用いられ、すべての個人情報は秘密厳守で取り扱います。調査対象患者さんの氏名および個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表などには一切使用しません。

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。

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：

手稲溪仁会病院 消化器内科 担当医師（研究責任医師） 田中 一成

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967