

消化器内科に過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 進行再発胃癌・食道胃接合部癌に対する化学療法の有効性、安全性に関する後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 **南須原 康行**

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[研究の目的]

当院における進行胃癌に対する化学療法の長期成績を明らかにし、今後の治療成績の向上の方策を検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月1日から**2025年2月28日**までの間に北海道大学病院において化学療法が行われた切除不能進行再発胃癌、または切除不能進行再発食道胃接合部癌の方。

○利用するカルテ情報

2026年12月31日までの、以下のカルテ情報を利用します

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG Performance Status、原発部位、病理組織型、HER2 ステータス、MSI (MMR) ステータス、CLDN18 ステータス、PD-L1 発現、転移臓器部位、転移臓器個数、胃癌に対する外科切除歴の有無、術後補助化学療法の有無、Charlson Comorbidity Index、内服歴、既往歴
- ② 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、Cre、CRP、CEA、CA19-9、FBS、HbA1c
- ④ 画像検査結果(CT、MRI、PET、超音波検査)
- ⑤ 体組成分析検査結果
- ⑥ CT 画像検査結果
- ⑦ 治療情報：抗癌剤投与に関する情報（投与開始日・用量、延期・減量情報、有害事象(CTCAE ver4.0 に準じて記載)、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由)、放射線治療歴、後治療歴
- ⑧ 治療の有効性：全生存期間、無病増悪生存期間、腫瘍の縮小率

[研究実施期間]

実施許可日～**2027年12月31日**

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

原田 一颯 北海道大学病院 **腫瘍センター**

札幌市北区北15条西7丁目

TEL:011-716-1161（内線5920） FAX：011-706-7627