

2013年10月1日から2020年12月31日の期間中に  
当院で切除不能進行・再発胃癌/胃食道接合部癌に対して  
ニボルマブ治療を受けた患者さんへ  
「当院における進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療」の研究について

### 1. 対象となる患者さんについて

2013年10月1日から2020年12月31日の期間中に当院に入院された消化器疾患の患者さんの内、以下の病名に対して、ニボルマブ治療を施行した方が対象です。

- 1) 切除不能進行胃癌
- 2) 再発胃癌
- 3) 胃食道接合部癌

### 2. 研究概要および利用目的について

この研究では、進行・再発胃癌の患者さんにおいてニボルマブ治療を施行したことによる治療効果や合併症の有無について検討します。あなたの診療録からデータをいただき、解析を行います。

なお、この調査研究は保険診療内で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

なお、この研究は、実施前に北播磨総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

### 3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：北播磨総合医療センター

<研究責任者>：消化器内科 専攻医 二井 諒子

<研究統括者>：消化器内科 部長 佐貫 毅

### 4. 使用する情報（データ）

患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

・患者背景：性別、年齢、身長、体重、内服薬の種類、基礎疾患、年齢、性別、外科適切除の有無

・血液検査の結果：栄養状態の指標となるもの（アルブミン、総蛋白）

電解質（ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウムなど）

肝機能の指標となるもの（AST、ALT、総ビリルビンなど）

膵機能の指標となるもの（アミラーゼ、リパーゼなど）

内分泌の指標となるもの（T3、T4、TSH、KL-6 など）

腫瘍マーカー（CEA、CA19-9 など）

- ・ 癌に関する情報：病変の大きさ、局在、病理学的診断など
- ・ 内視鏡検査画像／放射線検査画像／生理検査画像／病理診断画像

## 5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から 5 年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

## 6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本消化器内視鏡学会の学会誌や学術集会で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

## 7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、ご家族がご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。個人情報の開示を希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

## 8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めを希望される場合には、データ収集の終了予定である 2020 年 12 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

## 9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

### 【担当者】

氏名：二井 諒子（北播磨総合医療センター／消化器内科 専攻医）

氏名：佐貫 毅（北播磨総合医療センター／消化器内科 部長）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日 9：00～16：00）