

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引

指針に規定されている インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(通知・公開のみの場合には - 、使用について研究対象者等に拒否の機会を保障することが求められる場合には - の事項を記載する必要がある)

試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、又は提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン

1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方法

事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること

2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること(不特定多数の人々が知ることができるように発表すること)をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) **研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載**

事例2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第1.0版 2014年6月6日 作成

第2.0版 2017年4月7日 改訂

第2.1版 2017年5月15日 改訂

第2.2版 2017年11月16日 改訂

(情報公開申請書付)

第2.3版 2018年1月18日 改訂

(情報公開申請書改訂)

第2.4版 2018年9月21日 改訂

《課題名》

切除不能進行膵癌患者における nab-PTX+Gem 療法(GnP 療法)による好中球減少リスク因子の解析

《研究対象者》

2015年4月1日から2020年3月31日までの、滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科にてGnP療法を施行された患者さんを対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：

切除不能進行膵癌患者における nab-PTX+Gem 療法(GnP 療法)による好中球減少リスク因子の解析 研

究期間：倫理委員会承認日(2020年03月18日)～2021年3月

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》薬剤部・教授 《氏名》寺田 智祐

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

切除不能進行膵癌患者さんにおいて、今日、施行されている有効な化学療法にGnP療法が存在し、膵癌ガイドラインにおいて、切除不能進行膵癌患者さんの1次治療として推奨されています。GnP療法においては、治療の継続と予後に影響を及ぼす副作用として、重篤な好中球減少の発現が報告されており、投与量の減量又は投与の一次中断に陥る患者さんが少なくありません。しかし、臨床現場で有効な好中球減少リスク因子を予測できるモデルは存在しておらず、適切な投与量への減量や投与中断が後を絶ちません。GnP療法における好中球減少のリスクモデルを作成することで、個々の患者さんに最適な投与スケジュールを予測し、治療成績の向上に繋がることを期待されます。

そこで、GnP療法における好中球減少を発症した患者群を抽出し、好中球減少の経時的変化及び患者背景情報等の副作用リスク因子の抽出・解析を行うことで、切除不能膵癌患者さんへのGnP療法施行における個別化薬物療法の確立を目指します。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

・内容

当院消化器外科においてGnP療法を施行された患者さんの電子カルテから腫瘍縮小効果や副作用情報を収集・評価を行います。

・利用する試料や情報等の項目

各GnP療法施行患者における有効性の評価項目として、全生存期間(OS)・無増悪生存期間(PFS)・腫瘍縮小率(RR)を算出します。なお腫瘍縮小効果はRESIST V1.1 あるいはModified RESIST を用います。

副作用症状として、白血球減少・好中球減少・血小板減少・貧血・肝機能異常を調べます。各副作用

症状はCTCAE v5.0にて評価し、Grade3以上を重篤な副作用とします。

患者背景因子として、性別、年齢、体表面積、筋肉量、PS、がん原発巣、手術歴の有無、転移の有無を調査します。

腫瘍関連因子として、腫瘍部位、転移部位の有無と部位について調査します。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

研究では該当ありません。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

他の研究機関への提供はありません。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2020 年 6 月 30 日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

研究全般に関する問合せ窓口

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 部長 寺田 智祐

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL : 077-548-2680 E-mail : teradat@belle.shoga-med.ac.jp

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 道家 雄太郎

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL 077-548-2694 E-mail : douke@belle.shiga-med.ac.jp