

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦2018年5月10日作成

<p>研究課題名</p>	<p>膵神経内分泌腫瘍に対するテモゾロミド+カペシタビン療法に関する実態調査</p>
<p>研究の対象</p>	<p>本研究対象者は、膵神経内分泌腫瘍の方で、2008年1月1日～2017年12月31日の期間にテモゾロミド+カペシタビン療法を当施設で施行された患者様を対象とします。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの要請で、現在日本の病院でどのようにテモゾロミド+カペシタビン療法がおこなわれているのか、実態調査を行います。診療録から下記の情報を収集し、解析します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦2018年 6月 5日（承認日） ～ 西暦2019年3月28日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景：性別、イニシャル、生年月日、年齢、腫瘍細胞の病理診断、病期の広がりなど ・カペシタビン及びテモゾロミドの薬剤の使用量、治療スケジュール、治療回数など ・副作用、強い副作用 ・治療効果（腫瘍が縮小したかどうか、治療効果がどのくらい続いたのか）など
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記の情報に研究用番号を付して、研究事務局がある国立がん研究センター東病院（肝胆膵内科 高橋秀明）に郵送します。研究用番号と診療録を結びつける対応表は、当院で厳重に管理いたします（管理責任者：市川靖史）。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当なし</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究責任者：国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科 科長 奥坂 拓志 研究事務局：国立がん研究センター東病院肝胆膵内科 医員 高橋 秀明 共同研究者：横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 市川 靖史、小林 規俊 京都大学 肝胆膵・移植外科 上田 伸二 関西医科大学 内科学第三 岡崎 和一 関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター 今村 正之 杏林大学 腫瘍内科 古瀬 純司 札幌北楡病院 小児科 小林 良二、鈴木 大介 久留米大学 外科 奥田 康司、石川 博人</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床腫瘍科 （研究責任者）市川 靖史

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2740