

研究課題「重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

1996年1月1日から2016年8月31日の間に名古屋大学医学部附属病院消化器外科において治療を行った同時性重複がんと診断された方

2. 研究目的・方法

同時性重複がんの患者さん情報とその際に使用された抗がん剤を多施設共同後ろ向き観察研究として集め、保険適応外部位のがんへの抗がん剤治療の無効性、有効性の情報を得ることが目的です。ある臓器の進行がん抗がん剤が全身投与された場合、重複している他のがんにも同じ濃度の抗癌剤が暴露されるので、薬剤の効果を合法的に評価でき、様々な保険適応外疾患に対する有効性確認臨床試験の発案につながることを期待されます。また、この後ろ向き研究によって得られる情報は、前向き試験では立案、検討の難しい無効性の評価が可能である点も特徴的であり、今後のがん診療における重要な基礎データになると考えられます。

1996年1月1日から2016年8月31日の間に名古屋大学医学部附属病院消化器外科において治療を行った同時性重複がんの患者さんのカルテ情報を使用します。名古屋大学で収集された情報は匿名化されて研究事務局（群馬大学）に送付されて解析されます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、適応薬剤の治療効果判定と同時に適応外薬剤の治療効果を検証します。

研究期間：実施承認日から2021年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：がんの病状や治療内容に関する項目 等

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化情報は主たる研究機関である群馬大学医学部附属病院外科診療センターで管理するパスワードが設定されたコンピューターにて個人情報管理者により管理されます。集められた臨床情報は、今後、新しい研究などが行われる場合などに使用される可能性があるため、患者さんからの拒否がない限り群馬大学医学部附属病院外科診療センターで保存されます。当院

での連結表（匿名化情報と患者さんとを対応する一覧表）は鍵のかかった消化器外科医局のロッカーに平成33年3月31日まで保管し、その後シュレッダーにて廃棄します。

5. 研究組織

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	桑野 博行	医学部附属病院外科診療センター	センター長
研究分担者	調 憲	大学院医学系研究科肝胆膵外科学	教授
研究分担者	堤 荘一	医学部附属病院外科診療センター	講師
研究分担者	茂木 晃	医学部附属病院外科診療センター	准教授
研究分担者	清水 公裕	医学部附属病院外科診療センター	講師
研究分担者	宮崎 達也	医学部附属病院外科診療センター	講師
研究分担者	宗田 真	医学部附属病院外科診療センター	助教
研究分担者	小川 博臣	医学部附属病院外科診療センター	助教
研究分担者	緒方 杏一	医学部附属病院外科診療センター	助教
研究分担者	横堀 武彦	大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学	講師
研究分担者	新木 健一郎	大学院医学系研究科肝胆膵外科学	助教
研究分担者	岩松 清人	医学部附属病院外科診療センター	助教
研究分担者	藤井 孝明	医学部附属病院外科診療センター	助教
研究分担者	高坂 貴行	医学部附属病院外科診療センター	助教
研究分担者	木村 明春	医学部附属病院外科診療センター	医員
研究分担者	吉田 知典	医学部附属病院外科診療センター	大学院生
研究分担者	藤原 俊義	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学	教授
研究分担者	池田 哲夫	九州大学病院 先端医工学診療部	准教授
研究分担者	池田 均	獨協医科大学越谷病院小児外科	教授
研究分担者	植竹 宏之	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 総合外科学分野	教授
研究分担者	大内 憲明	東北大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野	教授
研究分担者	掛地 吉弘	神戸大学大学院 医学研究科 外科学講座食道胃腸外科学分野	教授
研究分担者	金子 公一	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器外科	教授
研究分担者	金子 弘真	東邦大学医療センター 大森病院消化器センター外科	主任教授

研究分担者	小寺 泰弘	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 消化器外科学	教授
研究分担者	小林 道也	高知大学医学部附属病院 臨床腫瘍・内視鏡外科	教授
研究分担者	笹子 三津留	兵庫医科大学 上部消化管外科	教授
研究分担者	島田 光生	徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス 研究部 消化器・移植外科学	教授
研究分担者	高山 忠利	日本大学医学部外科学系 消化器外科学	教授
研究分担者	竹之下誠一	福島県立医科大学 医学部 器官制御外科学講座	教授
研究分担者	土岐 祐一郎	大阪大学医学部医学系研究科 外科学講座消化器外科学	教授
研究分担者	永安 武	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍外科 学分野・長崎大学病院腫瘍外科	教授
研究分担者	夏越 祥次	鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学	教授
研究分担者	仁尾 正記	東北大学 小児外科	教授
研究分担者	袴田 健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座・小児外科学講座	教授
研究分担者	松居 喜郎	北海道大学病院循環器外科	教授
研究分担者	山下 啓子	北海道大学病院 乳腺・内分泌外科	教授
研究分担者	山下 裕一	福岡大学消化器外科	准教授
研究分担者	吉田 和弘	岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座 腫瘍外科学分野	教授
研究分担者	吉野 一郎	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科	教授
研究分担者	鈴木 眞一	公立大学法人福島県立医科大学附属病院 甲状腺内分泌学講座	主任教授
研究分担者	前原 喜彦	国立大学法人九州大学病院 消化器・総合外科	教授
研究分担者	武富 紹信	国立大学法人北海道大学病院 消化器外科 I	教授
研究分担者	松浦 弘	社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会福岡総合病院 外科	副院長
研究分担者	太田 恵一朗	聖路加国際病院 消化器一般外科	部長

研究分担者	矢永 勝彦	東京慈恵会医科大学附属病院 消化器外科	教授
研究分担者	加藤 広行	獨協医科大学病院 第一外科	教授
研究分担者	千田 雅之	獨協医科大学病院 呼吸器外科	教授

6. 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。
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しないので、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：

当院における研究分担者

名古屋大学大学医学部附属病院 消化器外科 病院助教

清水 大

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2249 FAX：052-744-2255

当院における苦情の受付先

名古屋大学医学部 経営企画課

TEL：052-744-2479

当院における研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授

小寺 泰弘

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL：052-744-2233 内線 2250 FAX：052-744-2255

研究代表者：

片井均

群馬大学大学院医学系研究科 外科診療センター センター長

桑野博行

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL/FAX: 027-220-8224/8230