

研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究の対象者に該当する可能性があって、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

研究課題名	胃癌・食道癌患者に対する新規抗がん剤（免疫チェックポイント阻害薬等）の治療効果と安全性評価
研究責任者	外科 助教 神谷 諭
研究の目的と意義	胃癌・食道癌に対する新規抗がん剤治療（免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ・ヤーボイ・キイトルーダなど））による治療が可能となりました。臨床試験において高い治療効果が報告されている一方で、独特の副作用も報告されています。治療成績の向上のため当院でも積極的に使用するようになってきていますが、臨床試験外での有効性や安全性についてはまだ十分に明らかになっていません。それらが明らかになれば、治療を受けている、あるいはこれから治療を受ける患者さんへの恩恵になることが期待されます。本研究では、胃癌・食道癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬など新規抗がん剤の、一般臨床における有用性・安全性を明らかにすることを目的としています。なお、使用されている薬剤がこれらの治療薬であるかどうか不明な場合には治療担当医師あるいは本研究責任者までご確認ください。
研究の対象となる患者さん	2019年1月1日から2024年12月31日までに当院で胃癌・食道癌と診断されて抗がん剤治療を受けられた方を対象としています。
研究の方法	本研究においては、対象となるすでに治療を受けられた患者さんのカルテ情報を拝見し、年齢、性別、既往歴、診察時の状況、各種検査結果、治療内容、治療成績、有害事象などを調べます。これらの情報をもとにして、どのような状況において治療効果が高いのか、あるいは有害事象が出やすいのかなどを、新規抗がん剤を含まない治療を受けられた患者さんと比較します。なお本研究への参加有無は、患者本人が受ける治療に影響することはありません。
研究を行う期間	本研究が院内の倫理審査で認められてから2026年12月31日までの予定です。
個人情報の取り扱い	患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします（仮名加工情報といいます）。なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、施錠可能な場所で厳重に保管します。
研究データの保管	パスワードをかけたUSBで院内の施錠可能な場所に研究終了5年後まで保管し、その後に物理的に破壊して破棄します。
本研究の資金源	本研究の資金源はありません。
企業などとの関係	本研究に企業や営利団体は関わっていません。
お問い合わせ先	この研究に参加したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合には下記に連絡してください。 東京歯科大学市川総合病院 外科 助教 神谷諭 047-322-0151（代表）

備考

診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合、研究・解析がある程度進んだ状況においては、特定の患者さんの情報を除くことができないことがありますので予め承知ください。