

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供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申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部上部消化管外科学 教授 比企 直樹
他の研究機関および 各施設の研究責任者	大阪大学消化器外科 教授 土岐祐一郎
本研究の概要・背景・目的	エドルミズは、がんの進行により体重が減少した患者さんに対して体重を維持することを効能効果として薬事承認された新しい経口薬剤です。体重減少を極力減らすことにより、がんに対する治療が安全に継続できる、患者さんの生活の質が維持されるといったメリットが期待されています。エドルミズは臨床研究においてがん患者さんに対して効果や安全性が確認された薬剤ですが、エドルミズ投与の臨床データは未だ多くありません。そこで本研究では、エドルミズ投与を受けられる胃癌、大腸癌患者さんを対象として、エドルミズの治療効果や副作用を明らかにすることを目的としています。
調査データ 該当期間	西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日までにエドルミズ投与を受けた胃癌、膵癌、大腸癌患者さんを対象とします。またエドルミズが保険適応となった 2021 年 1 月から本研究開始までに、参加施設でエドルミズ投与を受けた患者については、後ろ向きに観察研究を行います。
対象となる患者さま	上記期間内に当院でエドルミズを処方された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 エドルミズ投与を受けられる胃癌、大腸癌患者さんを対象に、治療効果や副作用のデータを収集します。主要評価項目として 12 週間内服後の体重変化を設定しています。今回の研究は通常診療で得られる既存情報を用いた観察研究です。 西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	上述する試料ないし情報を主管施設(大阪大学消化器外科)へ提供致します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士
個人情報の取り扱い	通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	大阪大学消化器外科およびその関連施設で実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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、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: 所属・職位: 北里大学医学部 上部消化管外科学 助教 担当者: 櫻谷美貴子(サクラヤミキコ) 電話: 042 778 8111
備 考	