

オプトアウトに関するお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究では、患者さまの診療情報を使用しますが、研究の目的・方法・個人情報の保護についてご説明し、研究対象者の皆さまが研究への参加を拒否できる機会を提供するために、オプトアウトの方針を採用しております。

【研究課題】

HER2 陰性切除不能進行・再発胃癌に対するフッ化ピリミジン+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法の有効性及び予後因子の検討

【研究の背景と目的】

進行・再発胃癌に対する一次治療として、フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法が有効であることが CheckMate 649 試験で示されました。しかし、高齢者や多臓器転移例を含む実臨床における治療成績や予後因子については十分な検討がなされていません。本研究では、当院で同レジメンを受けた症例を対象に、その有効性及び予後因子を明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

2021 年 12 月～2026 年 12 月

【研究対象】

2021 年 12 月から 2024 年 12 月までに当院でフッ化ピリミジン+オキサリプラチン+ニボルマブ併用療法を受けた HER2 陰性切除不能進行胃癌・胃食道接合部癌患者

【研究方法】

本研究は、電子カルテに記録された診療情報を用いた後方視的研究です。研究に使用する情報は、匿名化したデータとして統計解析を行います。

【利用する情報】

- ・ 年齢、性別、ECOG PS、原発部位、転移臓器の有無
- ・ 治療内容（フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+ニボルマブの併用）
- ・ 治療期間、奏効率（ORR）、病勢制御率（DCR）
- ・ 無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）

- 有害事象（irAE の発生状況など）
- 血液検査データ（mGPS、NLR、CRP、Alb など）

【個人情報の取り扱いについて】

本研究では、個人情報を厳格に保護し、すべてのデータは匿名化した形で解析を行います。研究成果を学術目的で学会や論文で公表する際にも、個人が特定される情報は一切含まれません。

【研究協力の自由について】

本研究は、診療情報を用いた後方視的研究であるため、対象となる患者さまに直接ご協力をお願いすることはありません。しかし、本研究への情報提供を希望されない場合は、研究責任者までご連絡ください。研究対象から除外いたします。

【問い合わせ先】

本研究についてご質問がある場合や、研究への参加を拒否したい場合は、以下の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者

土浦協同病院 消化器内科

医師 渡辺 研太郎

電話番号：029-830-3711(代表)

本研究が患者さまの診療に影響を与えることはございません。ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。