2025 年 3 月 18 日（第 1.2 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]　進行再発胃癌に対する Trifluridine/Tipiracil±Ramucirumab(トリフルリジン/チピラシル±ラムシルマブ)の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究(HGCSG2302)

[研究代表機関名・長の氏名]　北海道大学病院・病院長　渥美　達也

[研究代表者名・所属]　北海道大学病院　腫瘍センター　小松　嘉人

[研究の目的]
切除不能胃癌に対する FTD/TPI（商品名：ロンサーフ）単独療法、および FTD/TPI（商品名：ロンサーフ）＋RAM（商品名：サイラムザ）療法の安全性、有効性、効果を予測する因子（要因）について検討します。

[研究の方法]
〇対象となる患者さん
2019 年 8 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの間にこの研究に参加する機関に通院または入院した切除不能胃癌の患者さんで、FTD/TPI 単独療法、もしくは FTD/TPI＋RAM 療法行った、診断時に 20 歳以上の方を対象とします。
〇利用する情報：2019 年 8 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までのカルテ情報
背景情報(年齢、性別、身長、体重、全身状態、原発部位、病理組織型、HER2 検査、MSI 検査、PD-L1 検査、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴)、血液学的検査(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数)、血液生化学的検査(アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビンなど)、尿検査結果（タンパク定量、クレアチニン定量）、CT 画像検査結果、抗癌剤投与に関する情報（投与開始日・用量、投与スケジュール、延期・減量情報、有害事象、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由）、後治療歴
〇情報の送付方法
この研究は、下記の研究機関で実施します。上記の情報は、個人を特定できない形式にして調査シートに記入の上、北海道大学病院の研究事務局に電子的配信で送付し、収集されます。その後、北海道大学病院の事務局から釧路ろうさい病院の研究事務局へ送付し、北海道大学病院と釧路ろうさい病院で解析を行います。

2025 年 3 月 18 日（第 1.2 版）

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2023年11月頃）～2027年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院　小松　嘉人・渥美　達也
釧路ろうさい病院　澤田　憲太郎・篠原　信雄
市立札幌病院　中村　路夫・西川　秀司
富山大学附属病院　元尾　伊織・林　篤志
KKR 札幌医療センター　曽我部　進・磯部　宏
NTT 東日本札幌病院　太宰　昌佳・吉岡　成人
岩見沢市立総合病院　中野　真太郎・小倉　滋明
宮崎大学医学部附属病院　細川　歩・帖佐　悦男
弘前大学医学部附属病院　佐藤　温・袴田　健一
医療法人薫風会佐野病院　小髙　雅人・佐野　寧

三沢市立三沢病院　鈴木　一広・斎藤　聡
函館中央病院　笹木　有佑・本橋　雅壽
市立稚内病院　村中　徹人・國枝　保幸
市立函館病院　畑中　一映・森下　清文
手稲渓仁会病院　石黒　敦・古田　康

長崎大学病院　荒木　智徳・　尾崎　誠
札幌東徳洲会病院　石井　貴大・太田　智之
苫小牧市立病院　伊藤　憲・堀田　哲也
北海道医療センター　中積　宏之・伊藤　学
北海道消化器科病院　目黒　高志・目黒　高志
北見赤十字病院　吉河　歩・荒川　穣二

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

2025 年 3 月 18 日（第 1.2 版）

北海道大学病院腫瘍センター　　担当医師　中村　赳晶
電話　011-706-5657　　FAX　011-706-5657

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：青森県弘前市本町 53
医療機関名：弘前大学医学部附属病院　腫瘍内科　　担当医師～~~担当医師~~：佐藤　温
電話：0172-33-5111(代表)　　～FAX：0172-39-5347