薬剤抵抗性の切除不能膵癌の診断を受け
核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与治療のため、
当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた
医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属：腫瘍センター　職名：教授
氏名：矢作 直久
連絡先電話番号：03-5363-3405
実務責任者　所属：腫瘍センター　職名：教授
氏名：矢作 直久
連絡先電話番号：03-5363-3405

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

治験薬 STNM01 の第 I/IIa 相臨床試験（TME-001）にご参加され、治験薬 STNM01 の投与を 1 クール以上受けている方、もしくは行われる予定の方。対象となる期間は治験薬の初回投与から 2 年後までとなります。

２　研究課題名

承認番号　20200032
研究課題名　薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の第 I/IIa 相臨床試験の付随研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院　腫瘍センター　矢作 直久

共同研究機関	研究責任者
埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科	良沢 昭銘
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 内視鏡科	松川 美保
東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野	糸井 隆夫
順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科	伊佐山 浩通
東京慈恵会医科大学附属病院消化器・肝臓内科	鳥巣　勇一
名城大学 薬学部 病態生化学	山田 修平
香川大学医学部 腫瘍病理学	松田 陽子

４　本研究の意義、目的、方法

この研究の主な目的は、これまでご参加いただいた治験薬 STNM01 の第 I/IIa 相臨床試験（TME-001）に引き続いて、治験薬の初回投与から 2 年後までの状況（身体(からだ)の具合や日常生活の状態など）をお伺いします。また、先行する STNM01 の第 I/IIa 相臨床試験（TME-001）で採取したあなたの臨床検体の残余分を用いてコンドロイチン硫酸 E 及び CD33 の発現解析並びに（治験薬の初回投与から 2 年後までの）CT 画像の収集を行いますが、この研究の期間中に治験薬 STNM01 の投与やこの研究を目的とした新たな各種検査（血液検査、CT 検査など）は行いません。

これまでの試験（治験薬 STNM01 の第 I/IIa 相臨床試験（TME-001））で同意をされてから最長で約 6 ヶ月後（ステップが追加評価の場合は約 1 年後）まで状況を調査してきましたが、今回の研究でも 6 ヶ月に 1 度の頻度で最長で約 1 年 6 ヶ月間（ステップが追加評価の場合は約 1 年間）状況をお伺いします。

５　協力をお願いする内容

来院していただき、医師から身体(からだ)の具合や日常生活の状態などをお伺いさせていただきます。ただし、来院が難しい様でしたらお電話で医師が状況をお伺いすることもできます。この研究期間中には、研究のための検査（血液検査、CT 検査など）などは行いません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～西暦 2022 年 08 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者
腫瘍センター　矢作 直久
連絡先電話番号：03-5363-3405
E-mail：yahagi.keio@gmail.com
平日： 午前 9：00～午後 5：00（休診日を除く）

以上