

## 当院で胆道癌の薬物療法を受けられた患者さんへ

課題名「胆道癌患者に対する二次以降の薬物療法としてFOLFOX療法の有効性及び安全性の検討」への参加のお願い

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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なおこの研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っています。

【研究の対象】2022年3月31日までに胆道癌に対して<sup>フォルフォックス</sup>FOLFOX療法薬物療法を受けられた患者さん。

【研究の目的】胆道癌に対してFOLFOX療法を受けられた患者さんで、薬物療法の効果や副作用を調べることを目的としています。

【研究の方法】この研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会にて審査を受け、各研究責任者の所属機関の長の承認のうえ実施されます。これまでの診療で当院に保管されている血液検査結果、画像検査結果、カルテに記載された情報などを収集して行う研究です。患者さんに新たにご負担いただく費用や通院はありません。参加いただくことによる謝礼もありません。

【研究の期間】この研究は、承認後から2024年3月31日まで実施します。

【予想される利益と不利益】この研究の成果として、胆道癌に対する薬物療法について有用な情報が得られる可能性があります。あくまで、得られた情報を将来の患者さんに役立てることを目的としています。一方、不利益として、予期できない理由により個人情報情報が漏洩する危険性があります。ただし、この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報情報の含まれない対応番号のみを使用します。データの調査のときに個人情報情報が漏えいしないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、研究結果は、個人が特定出来ない形式でしかるべき国内外の学会や医学論文に発表されます。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承下さい。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】この研究に係る資金は、金沢大学先

進予防医学研究センターの公的な研究費で賄われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、慶應義塾大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

【その他】この研究の計画書や研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。その他、ご不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ窓口へお尋ねください。

#### 【研究実施体制】

研究全体の研究責任者： 山下 竜也 金沢大学先進予防医学研究センター 准教授

研究全体の事務局： 寺島 健志 金沢大学先進予防医学研究センター 特任准教授

施設責任者： 浜本 康夫 慶應義塾大学病院腫瘍センター 准教授

施設個人情報管理者： 清原 裕貴 慶應義塾大学病院消化器内科 助教

#### 共同研究機関

研究機関	所属	職名	研究責任者	役割
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科	医長	森実 千種	臨床研究業務全般
聖マリアンナ医科大学	腫瘍内科	講師	梅本 久美子	臨床研究業務全般
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	医長	戸高 明子	臨床研究業務全般
慶應義塾大学医学部	腫瘍センター	准教授	浜本 康夫	臨床研究業務全般
札幌医科大学	消化器内科	助教	本谷 雅代	臨床研究業務全般

#### 【問い合わせ窓口】

浜本 康夫

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部腫瘍センター

電話：03-5363-3790 FAX：03-5363-3238