

「切除可能な胃癌又は食道胃接合部癌患者の治療パターン及び臨床転帰の特徴を明らかにする多国間カルテレビュー観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 北川 雄光
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 外科学教室(一般・消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2018 年 1 月 1 日から 2023 年 5 月 1 日までの間に慶應義塾大学病院で切除可能な胃がんまたは食道胃接合部がんと診断された成人の方を対象としています。

2 研究課題名

承認番号 20251088

研究課題名 切除可能な胃癌又は食道胃接合部癌患者の治療パターン及び臨床転帰の特徴を明らかにする多国間カルテレビュー観察研究

3 研究組織

研究代表機関

AstraZeneca UK Limited

研究代表者

Associate Director / Vishal Patel

共同研究機関

慶應義塾大学病院

国立がん研究センター中央病院

研究責任者

一般・消化器外科 教授 / 北川 雄光

吉川 貴己

神戸大学医学部附属病院	掛地 吉弘
CHU OF LILLE – HURIEZ	GUILLAUME PIESSEN
HOSPITAL, France	
CHU ESTAINING,	MARINE JARY
CLERMONT-FERRAND, France	
CHU POITIERS, France	DAVID TOUGERON
ONKOLOGISCHE	LUTZ JACOBASCH
SCHWERPUNKTPRAXIS, Germany	
JOHANNES WESLING KLINIKUM	KAI WILLE
MINDEN, Germany	
HELIOS KLINIKUM BAD SAAROW,	DANIEL PINK
KLINIK FÜR ONKOLOGIE UND	
PALLIATIVMEDIZIN, Germany	
UNIVERSITY COLLEGE HOSPITAL,	JOHN BRIDGEWATER
UK	
CHURCHILL HOSPITAL, OXFORD	ELIZABETH SMYTH
UNIVERSITY, UK	
QUEEN MARY HOSPITAL, Hong Kong	WENDY WING-LOK
PRINCESS MARGARET HOSPITAL,	FIONA LIM
Hong Kong	
GACHON UNIVERSITY GIL	SUN YIN SYM
MEDICAL CENTER, S. Korea	
YONSEI UNIVERSITY COLLEGE OF	MINKYU JUNG
MEDICINE, S. Korea	
ST. MARY’S HOSPITAL, THE	IN-HO KIM KIM
CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA,	
S. Korea	

4 本研究の目的、方法

研究目的：切除可能な胃がんまたは食道胃接合部がんと診断された患者のネオアジュバント治療（術前補助薬物療法）及びアジュバント治療（術後補助薬物療法）のパターンを調査し、実臨床でのデータを解析し科学的根拠を得ることです。

研究方法：標準化された電子症例報告書（eCRF）を介し、研究対象者のカルテから匿名化されたデータを抽出します。収集するのは、切除可能な胃がんまたは食道胃接合部がんと診断された時点より死亡日、カルテに最後に記録された情報の日付、又は研究観察期間の終了日（2024 年 5 月 1 日）のうちいずれか早い方までの情報です。

5 協力をお願いする内容

カルテから収集される情報には、性別、年齢、人種や民族、全身状態、腫瘍の部位、病期、バイオマーカー、受けた治療の種類と期間・治療経過、生存情報が含まれます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2026 年 7 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

カルテから収集した情報は、個人を特定できる情報を含まない形にして eCRF に入力されます。eCRF とは、十分に検証された安全なネットワーク上の症例報告書であり、FDA 21 CFR Part 11（FDA が制定した電子データと電子署名に関する規制）に準拠しています。eCRF にアクセスできるのは、権限を与えられ、トレーニングを受けたスタッフに限られています。対応表は、当院の提供担当者が保管・管理します。一部の情報（年齢、性別、病期、治療に関する情報のいずれかが不明の方のカルテ情報）については、認められた関係者のみがアクセスできるインターネット上の共有フォルダを介して提供されて保存管理されます。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

その他、現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名： Certara Inc.（EU：フランス）、AstraZeneca（英国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

EU（フランス）、英国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>

https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/ico_moc/

EU の個人情報保護法 General Data Protection Regulation GDPR

– URL <https://gdprinfo.eu/>

英国の個人情報保護法 UK GDPR、Data Protection Act 2018

- URL <https://www.legislation.gov.uk/eur/2016/679/contents>

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>

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、【試料・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。

(相談窓口)

担当者：慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

松田 諭

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802（直通）

対応可能時間：平日の月～金曜日 9 時～17 時

以上