

2021年4月1日～2024年3月31日の間に

## 札幌医科大学附属病院腫瘍内科において切除不能膵がんの治療を受けられた方へ

— 「<sup>ビーアールシーエー</sup>BRCA遺伝子検査を施行した切除不能進行膵がん患者における<sup>モディファイドフォルフィリノックス</sup>mFOLFILINOX療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の治療成績に関する観察研究」へご協力のお願い —

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保智洋

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院腫瘍内科において<sup>ビーアールシーエー</sup>BRCA遺伝子検査を行い、膵がんの抗がん剤治療を受けられた方の生存期間などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、抗がん剤治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

#### 2) 研究の意義・医学上の貢献

札幌医科大学附属病院腫瘍内科で膵がんの抗がん剤治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や治療の選択や、今後膵がんの治療を受けられる患者さんの治療方法の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

## 2.研究の方法

### 1) 研究対象者

2021年4月1日~2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科においてBRCA遺伝子検査を行っていただいた切除不能膵がんの治療を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認日~2025年3月31日

### 3) 予定症例数

2024年3月31日時点で、当院で150人、全体で300人を予定しています。

### 4) 研究方法

2021年4月1日~2024年3月31日の間に当院においてBRCA遺伝子検査を施行後に切除不能がん癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、治療効果や予後に関する分析を行い、化学療法の治療成績について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見(身長、体重、体温、血圧など)、腫瘍マーカー、CTや血液検査などの検査データ・治療内容、処方、副作用などの状態
- ・ 生存期間

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年を経過した日、または研究結果の最終の公表がされた日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、札幌医科大学腫瘍内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。情報を廃棄する際は、匿名化し、シュレッダー等で裁断して解読不能にします。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保智洋

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名:久保 智洋

電話:011-611-2111 内線 32540(平日:8時30分~17時30分)

電話:011-611-2111 内線 32640 (休日:8時30分~17時30分) 10階北病棟

ファックス:011-612-7987

電話:011-611-2111 内線 32640 休日・時間外(17時30分~8時30分)