

年 月 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 高齢者切除不能進行膵癌に対する初回化学療法としての modified FOLFIRINOX 療法の有用性、安全性に関する多機関共同観察研究 」への協力をお願い

消化器内科では、多機関共同で下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2014年4月1日～2022年12月31日に、切除不能進行膵癌に対して modified FOLFIRINOX 療法で一次治療を行った20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2025年 12月 31日

研究目的・利用方法：

現在、切除不能進行膵癌に対する一次療法として modified FOLFIRINOX 療法(mFX)が一般的に行われています。高齢者に対しては慎重投与となっておりますが、本研究では65歳以上の高齢者と非高齢者でその有用性、安全性に関して比較検討を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢、性別、Performance Status (PS)、膵癌の原発部位、病変の広がり(大きさ、遠隔転移の有無、部位)、全生存期間、無増悪生存期間、CT画像による治療効果(奏効率、病勢制御率)、薬剤の投与量(Relative Dose Intensity)、腫瘍マーカー、血液学および非血液学的有害事象

試料・情報の取り扱い：

当院および各共同研究機関で対照表を用いて仮名加工情報に加工され、研究代表機関に集積されたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で研究に利用します。情報のやり取りは、電子媒体を用いて行い、情報の漏洩がないように研究責任者が適切に保管・管理します。

研究組織：

機関名：岐阜大学医学部附属病院	研究責任者：岩下 拓司	職名：講師
機関名：岐阜市民病院	研究責任者：岩田 圭介	職名：胆膵内科部長
機関名：岐阜県総合医療センター	研究責任者：丸田 明範	職名：消化器内科 医長

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場

合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。
各機関で適切にマネジメントを受けていることを研究代表者が確認しています。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第1内科
電話番号：058-230-7537
氏名：岩下 拓司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第1内科
氏名：岩下 拓司

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 第1内科
氏名：岩下 拓司

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院長 太田 宗一郎
岐阜県総合医療センター 理事長兼院長 桑原 尚志

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp