

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

市立貝塚病院 外科（2023年8月3日）

1. 研究課題名	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究
2. 研究の対象	2021年1月～2024年3月に当院外科でエドルミズによる治療を受けた方
3. 研究目的・方法	<p>【目的】エドルミズはがんの進行により体重が減少した患者さんに対して体重を維持することを効能効果として薬事承認された新しい経口薬剤です。体重減少を極力減らすことにより、がんに対する治療が安全に継続できる、患者さんの生活の質が維持されるといったメリットが期待されています。エドルミズは臨床研究においてがん患者さんに対して効果や安全性が確認された薬剤ですが、エドルミズ投与の臨床データは未だ多くありません。そこで本研究では、エドルミズ投与を受けられる胃癌、大腸癌、膵癌患者さんを対象として、エドルミズの治療効果や副作用を明らかにすることを目的としています。</p> <p>【方法】エドルミズ投与を受けられる胃癌、大腸癌、膵癌患者さんを対象に、治療効果や副作用のデータを収集します。主要評価項目として12週間内服後の体重変化を設定しています。今回の研究は通常診療で得られる既存情報を用いた観察研究です。</p> <p>【期間】施設承認～2024年 3月31日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：利用しません。</p> <p>情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等</p>
5. 外部への試料・情報の提供	研究元へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
6. 研究組織	<p>大阪大学消化器外科およびその関連施設</p> <p>JCHO 大阪病院、第二大阪警察病院、愛染橋病院、医誠会病院、大阪警察病院、大阪中央病院、JCHO 大阪みなと中央病院、大阪労災病院、大手前病院、加納総合病院、川崎病院、河内総合病院、関西ろうさい病院、紀南病院、近畿大学医学部奈良病院、近畿中央病院、国立病院機構大阪医療センター、済生会千里病院、彩都友誼会病院、四天王寺病院、市立芦屋病院、市立池田病院、市立伊丹病院、市立貝塚病院、市立川西病院、堺市立総合医療センター、市立吹田市民病院、市立豊中病院、清恵会病院、田仲北野田病院、多根総合病院、豊中敬仁会病院、富田林病院、西宮市立中央病院、日本生命病院、阪南中央病院、阪和住吉病院、市立東大阪医療センター、兵庫県立西宮病院、大阪急性期・総合医療センター、大阪国際がんセンター、箕面市立病院、守口敬仁会病院、八尾</p>

	市立病院、りんくう総合医療センター、大阪はびきの医療センター、JCHO 星ヶ丘医療センター、大阪医科薬科大学、北里大学、鳥取大学、名古屋市立大学、がん研有明病院
7. お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>(研究責任者)</p> <p>市立貝塚病院 外科・高山 治</p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者：</p> <p>大阪大学消化器外科 教授 土岐祐一郎 〒565-0871 吹田市山田丘2-2-E2 TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259</p>