

「切除不能進行・再発胃癌のロンサーフ療法もしくはロンサーフ+サイラムザ療法の有効性と安全性
を評価する後方視的観察研究」
の臨床研究のお知らせ

茨城県立中央病院腫瘍内科では、標題の臨床研究を当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的について

切除不能進行・再発胃癌に対して後方治療でロンサーフ療法が標準治療として使用されていますが、近年、ロンサーフ+サイラムザ療法など、その適応を拡大する動きがあります。本研究は、実地臨床におけるロンサーフ療法またはロンサーフ+サイラムザ療法における有効性と安全性を明らかとすることを目的としています。

② 研究対象者について

茨城県立中央病院で2019年8月より2022年3月までに、大腸癌に対してロンサーフ（一般名：TAS-102）療法もしくはロンサーフ+サイラムザ療法（一般名：ラムシルマブ）による治療を受けた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年5月31日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過とロンサーフ療法もしくはロンサーフ+サイラムザ療法の治療成績について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

学会や論文で報告を予定させていただきます。個々の患者さんが分かるような内容ではございませんので、ご安心ください。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、ロンサーフ療法もしくはロンサーフ+サイラムザ療法の治療開始時点での身体の状態（全身状態、腹水の量、検査数値、腫瘍マーカー値）および開始時点ですでに調べられているがんの病理組織型、免疫組織化学染色HER2の陽性・陰性、ロンサーフ療法もしくはロンサーフ+サイラムザ療法の効果（進行が抑えられたかどうかや進行まで

の期間)、その後の治療経過について調査致します。特に検体（手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など）を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究は茨城県立中央病院のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはございません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：茨城県立中央病院 腫瘍内科 医長 菅谷明德

⑧ 利益相反について

この研究はロンサーフ、サイラムザを販売する製薬企業とは独立して実施されます。研究責任者に利益相反はありません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

茨城県立中央病院：〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

所属・担当者名：腫瘍内科 菅谷明德

電話 0296-77-1121（病院代表） FAX 0296-78-2354（平日 9～17時）