

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 消化器外科

承認日 2022年3月15日

Ver.1.0

### 【研究課題名】

胃癌患者におけるタキサン腹腔内投与の効果に対する観察研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

### 【研究の意義・目的】

胃癌の腹膜播種ならびに腹腔細胞診陽性例に対してタキサン腹腔内投与が行われた症例の治療成績を明らかにすることで、播種の改善効果を確認します。さらに従来報告されている一般的な治療法の予後と比べて良好かを検討します。

### 【研究の内容】

## 1. 研究の対象となる方

胃癌の患者さんで、2002年7月1日から、2025年12月31日の間でタキサン腹腔内投与療法を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

電子カルテ内の以下の項目を用います。

- ・患者背景:性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・腹腔内化学療法施行状況
- ・併用薬／併用療法
- ・有害事象と副作用の確認
- ・血液学的検査結果:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査結果:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、腫瘍マーカー(CEA,CA19-9,CA125)等
- ・画像検査所見
- ・病理・細胞診結果
- ・死亡日(現病死・他病死を含む)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

当科でタキサン腹腔内投与を施行された胃癌患者さんの臨床病理学的データや血液および画像検査結果と生存率や奏効率、有害事象を抗がん剤の種類ごとに統計学的に検討します。効果や予後に関連する因子を検索します。当科単独で行いますので、他の医療機関には情報を提供はしません。

### 【利益相反について】

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

福井大学医学部附属病院 がん診療推進センター・消化器外科  
センター長・准教授 廣野靖夫

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

研究事務局: 福井大学医学部附属病院 がん診療推進センター  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話: 0776-61-8655  
FAX: 0776-61-8656  
E-mail: hirono@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話: 0776-61-8529  
受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)