

2020年1月21日

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で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、研究対象としませんので以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

【研究課題】 胃がん患者におけるニボルマブの有効性と安全性に関する検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道医療センター 菊地 誠志

【研究代表者】 北海道医療センター 薬剤部 元茂 拓法

【研究目的】 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発胃がんで使用されているニボルマブの有効性に関わる因子の探索と安全性の評価を行う。計画している具体的な評価項目は、①ニボルマブの有効性に及ぼす併用薬の影響、②日常臨床における免疫関連有害事象 (immune related adverse event: irAE) の発現状況、③irAE 発現が及ぼす生存への影響である。

【研究期間】 当院倫理委員会による承認から 2020年12月31日まで

【研究対象】 2017年9月1日から2019年9月30日にニボルマブの投与が開始された、20歳以上の治癒切除不能な進行・再発胃がん症例を対象とする。

【研究に用いる試料や情報】 血液検査の結果や病歴など (情報)

【研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【研究責任者】 KKR 札幌医療センター 薬剤科 畠山 智明

【研究組織】

斗南病院（高崎 修一）
小樽市立病院（伊佐治 麻里子）
勤医協中央病院（渡邊 大毅）
北海道消化器科病院（鈴木 直哉）
イムス札幌消化器科中央総合病院（梅本 寛之）
JCHO 北辰病院（藤井 達郎）
JCHO 北海道病院（西部 幸一）
岩見沢市立病院（宇野 健一）
天使病院（神垣 輝美）
札幌禎心会病院（太田 明秀）
札幌東徳洲会病院（徳留 章）
市立札幌病院（井上 靖隆）
北海道医療センター（元茂 拓法）
王子総合病院（畠中 仁大）
北見赤十字病院（佐藤 友昭）

【問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター
薬剤部 氏名：元茂 拓法
住所 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1-1
電話：011-611-8111（代）