

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測する バイオマーカーの探索研究
研究の対象	2018年5月15日から2020年3月31日までに、市立伊丹病院 外科において、切除不能進行・再発胃癌患者と診断された患者さん
研究目的・方法	切除不能進行・再発胃癌患者における Nivolumab の治療効果及び抵抗 性について、免疫組織化学染色による腫瘍組織検体のバイオマーカー 発現との関連性について調べる。また、臨床病理学的特徴や予後との 関連性についても検討する。
研究期間	2018年5月15日から2022年3月31日
研究に用いる試 料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出 し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、 等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外 部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表さ れる場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。
外部への試料・ 情報の提供	データセンターへのデータの提供は、郵送で実施し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、当院の研究責任者が保 管・管理します。
研究組織	研究代表施設：大阪大学 責任者 土岐祐一郎 研究分担施設：大阪大学消化器外科共同研究会上部消化管分科会
お問い合わせ先	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 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。 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 ませんので、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。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 外科 部長 福永 浩紀 TEL 072-777-3773
作成日・版	2018年2月1日 ver1.0

