

「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」

1. 研究の対象

エドルミズ保険承認後から西暦 2024 年 3 月 31 日までにエドルミズ投与を当センターで受けた胃癌患者さんを対象とします。またエドルミズが保険適応となった 2021 年 1 月 22 日から本研究承認日までに、当センターでエドルミズ投与を受けた患者さんについては、後ろ向きに観察研究を行います。

2. 研究目的・方法

【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。

【方法】

エドルミズ投与を受けられる胃癌・大腸癌・膵癌の患者さんを対象に、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。

【研究期間】

2022 年 10 月 5 日～2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

< 情報の提供先 >

臨床情報：SCCRE データセンター 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2, E21-19

TEL:06-6879-3257 FAX:06-6879-3283

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行います。

必要な場合に限り、患者さんを識別できるよう照合に使用する資料は当センターの研究責任者が保管・管理します。

5 . 研究組織

大阪大学消化器外科およびその関連施設で実施する研究であり、企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。

6 . 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、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究担当者

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 副院長 藤谷 和正

〒558-8558 大阪市住吉区万代東3丁目1-56

TEL：06-6692-1201（代表） FAX：06-6606-7032

研究分担者：

<胃癌> 本告 正明 宮崎 安弘 広田 将司

<膵癌> 友國 晃

<大腸> 賀川 義規

研究責任者：

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