

本院で食道扁平上皮癌しよくどうへんぺいじょうひがんに対して、フルオウラシル、レボピナト、タキサプルチン療法を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～食道扁平上皮癌の患者さんで西暦 2019 年 4 月 22 日から西暦 2020 年 10 月 31 日  
の間に FOLFOX 療法を受けた方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法フォルフォックス\*1 および放射線併用 FOLFOX 療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究\*2

\*1 FOLFOX 療法…フルオウラシル、レボピナト、タキサプルチン、3 つの薬を使用する多剤併用療法のことです。

\*2 後方視的観察研究…過去のデータを収集して研究することです。

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

食道扁平上皮癌の患者さんで西暦 2019 年 4 月 22 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に FOLFOX 療法の治療を受けた方

### 【研究の目的・方法について】

#### 【目的】

FOLFOX 療法に関して FP 療法（フルオウラシル+タキサプルチン 2 つの薬を使用する療法）と比較した臨床研究は、現在 1 研究のみです。また、進行・再発食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法、または緩和的放射線併用療法（FOLFOX 療法と放射線療法の組み合わせによる治療）における有効性と安全性のデータは不足しており、特に日本人における有効性および安全性は不明なため、この研究はそれを明らかにすることを目的としています。

#### 【方法】

この研究はすでに FOLFOX 療法を受けられた患者さんの診療情報をカルテから収集する研究ですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはありません。収集した情報は、この研究の代表機関である名古屋医療センターへ送ります。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2021 年 12 月 31 日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に食道扁平上皮癌の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。収集する診療情報は、診断名、年齢、性別、身体所見、腫瘍についての情報などです。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

### 【使用させていただく情報の保存等について】

この研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への情報の提供】

本研究の代表機関である名古屋医療センターへの患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、名古屋医療センターへ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院 腫瘍内科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 腫瘍内科

小森 梓

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科 白石 和寛

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究は、研究資金を特に必要とせず、資金提供も受けておりません。本学にて、負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担いたします。

### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

##### 所属・職名

研究責任者	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	病院特任助教	小森 梓
研究分担者	大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座		准教授	廣中 秀一
	大分大学医学部附属病院	腫瘍センター	講師	大津 智
	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	病院特任助教	西川 和男
	大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	医員	稲墻 崇

【研究全体の実施体制】

研究代表者

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 腫瘍内科  
白石 和寛

研究事務局

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 腫瘍内科  
白石 和寛

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 腫瘍内科  
杉山 圭司

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科  
土橋 賢司

慶應義塾大学医学部内科学教室（消化器）

慶應義塾大学病院 腫瘍センター  
平田 賢郎

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 小森 梓（こもり あずさ）