

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	坂東 英明
2. 研究課題名	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究
3. 研究の目的・方法	「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」(以下、TENERGY試験)に参加可能な患者さんを対象に、標準的な治療である化学放射線療法の実施状況を調査することで、TENERGY試験への参加可能割合を確認すること、またTENERGY試験に参加できなかった患者さんも含めた長期的な経過を調べることを目的としています。対象となる患者さんの診療録に記載されている、通常診療の情報を収集します。 研究期間:2019年1月22日から7年間 (遺伝子解析:②行わない)
4. 研究の対象となる方	TENERGY試験に参加可能な切除不能局所進行食道扁平上皮癌患者
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名() 診療情報内容(病歴、治療歴、副作用等の発生状況)
6. 他機関への提供方法	本試験専用の研究登録番号で匿名化し、EDCにデータを入力します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
7. 利用する者の範囲	国立がん研究センター東病院(小島 隆嗣) 国立がん研究センター中央病院(加藤 健) 埼玉県立がんセンター(原 浩樹) がん研究会有明病院(山口 研成) 静岡県立静岡がんセンター(對馬 隆浩)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】