

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

① 対象者	胃・大腸原発神経内分泌癌（NEC）に対して2次治療を受けられた患者さん 胃NECは2015年3月～2020年6月、大腸NECは2016年3月～2020年6月の期間に治療された患者さんが対象となります。			
②研究課題名	プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究			
③実施予定期間	承認日 ～ 2022 年 1 月			
④実施機関	愛知県がんセンター、静岡県立静岡がんセンターなど			
⑤研究代表者	氏名	松原裕樹	所属	愛知県がんセンター薬物療法部
⑥当院の研究代表者	氏名	川上武志	所属	静岡県立静岡がんセンター消化器内科
⑦使用する検体・データ	病状、検査結果、投薬状況、予後調査、等			
⑧目的	プラチナ製剤に不応・不耐となった胃・大腸原発 NEC に対する実臨床での2次治療ラムシルマブ併用レジメンの有効性を検討すること。			
⑨方法	胃・大腸 NEC の患者さんで2次治療以降にラムシルマブ併用療法またはラムシルマブが含まれないレジメンが投与された患者さんの必要なデータを電子カルテから収集し、解析を行います。新たに追加検査は行いませんが、WHO2019年分類に基づくNECの診断のため、愛知県がんセンター遺伝子病理診断部で中央判定を実施します。なお、本研究で得られたデータを統合解析・メタアナリシス等に二次利用することが有益であると WJOG が判断した場合、（常任）理事会の承認のもとに個人情報を除いたデータの二次利用を行うことがあります。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 4 月 23 日		
⑪公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。			
⑬知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、WJOG と参加施設及び日本イーライリリー株式会社に属します。			
⑭利益相反	ラムシルマブを製造販売している日本イーライリリー（株）から研究資金が提供され、研究が実施されます。			
⑮資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑯問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線 3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。