

情 報 公 開 文 書

研究の名称	DICを伴う切除不能進行・再発胃癌患者に対するmFOLFOX療法の有効性及び安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院第三内科 安藤 孝将
研究の概要	【研究対象者】 2017年2月27日～2022年3月31日に切除不能進行/再発胃がんと診断され、下記を満たす方 1) 組織学的に胃癌と診断されている 2) 画像所見から切除不能進行・再発胃癌と診断される 3) DIC（急性期 DIC 基準、厚生省 DIC 診断基準による）と診断される 【研究の目的・意義】 DIC を伴う切除不能進行・再発胃癌患者と診断された症例に対する、DIC 治療及び化学療法の有効性及び安全性を検討する。 【研究の方法】 電子カルテ内より患者背景情報・血液検査結果・治療情報を抽出する多施設共同後方視的観察研究です。 【研究期間】 承認日～2022年3月31日 【研究結果の公表の方法】 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、HER2 status、MSI status、転移臓器部位、転移臓器個数 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、血小板数 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、PT、APTT、Fibrinogen、FDP、D-dimer、AT 、TAT、PIC 、CEA、CA19-9、CA125 治療情報：前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0に準じて記載)、RECIST v1.1に基づく最良効果判定、DICスコアの変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療 富山大学附属病院では他機関への情報提供はありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail takayuki@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院第三内科 安藤 孝将