

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究治験委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	MSI-High 肝胆膵領域癌に対する観察研究への当院の参加について (NO.27)
研究責任者 (所属)	森美鈴 (臨床腫瘍科)
研究実施期間	2020/6/12~2021/12/31
研究等の概要	進行・再発の MSI-High を有する肝胆膵領域癌の特徴、およびペムブ ロリズマブの治療効果や予後を明らかにする。本研究は前向きコホー トと後ろ向きコホートから成る観察研究である。観察研究であるため、 解析は探索的に行う。主要評価項目であるペムブロリズマブの治療効 果(奏効割合)を評価する項目については前向きコホートと後ろ向きコ ホートを合わせて解析を行う。その他の MSI-High 肝胆膵領域癌と臨 床情報との関連は前向きコホートと後ろ向きコホートを合わせて解析 を行う。 多施設共同研究 国立がん研究センター中央病院を主幹として、日本臨床腫瘍研究グル ープ(JCOG)の肝胆膵グループ参加施設およびそのオブザーバー施設 から前向きコホートで40例の登録を見込んでいる。当院においては、 後ろ向きコホートの対象者に文書同意を得ることは不可能であるた め、前向きコホートの登録のみとなり、極めて稀な疾患群のため、1例 程度と思われる。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報 は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、 その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。

問い合わせ窓口

臨床研究事務局

電話：048-665-6111