

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

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<br>(研究番号) | S-1 術後補助療法中または終了後 6 か月以内の再発膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine + nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究への当院の参加について (NO.28)  |
| 研究責任者<br>(所属)   | 森美鈴 (臨床腫瘍科)   |
| 研究実施期間          | 2020/6/12~2022/6/30   |
| 研究等の概要          | <p>膀胱癌根治切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、施行中または終了後 6 か月以内の早期再発を認めた患者に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine + nab-paclitaxel 療法の有効性と安全性を後ろ向き観察研究にて明らかにする。S-1 耐性膀胱癌患者に対するより有望なレジメンの確立と膀胱癌患者の予後改善に大きく寄与することが期待される。統計解析は探索的に行うものであり、解析には SASversion9.4 を用い、生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。収集したデータから傾向スコア分析や多変量解析などの適切な手法を用いて両群の治療成績の比較を行う。</p> <p>主要評価項目：全生存期間<br/>副次評価項目：無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、重篤な有害事象</p> <p>多施設共同後ろ向きの観察研究<br/>杏林大学を主幹として、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) の肝胆膀胱グループ参加施設およびそのオブザーバー施設から 220 例の登録を予定している。当院では 3 例の予定。</p> |
| 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を利用しません。 |
| 問い合わせ窓口 | 臨床研究事務局<br>電話：048-665-6111   |