

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する協力をお願い

瀬田クリニックグループでは、免疫細胞治療を実施された患者さんの診療情報を用いた研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。本研究は、既に行われた診療情報を調査するものであり、患者さんに対する個別の説明や文章による同意取得は、施設の倫理委員会の承認を受けた後に特に行いません。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究事務局もしくは参加医療機関までご連絡をお願いいたします。

【研究課題名】

胃癌に対する免疫細胞療法の治療効果に関する後向き臨床研究

【研究概要】

胃癌に対する治療の現状として、唯一治癒が見込めるのは根治的外科切除であるため、治療にあたってはまずは外科手術が検討されます。診療技術、手術技術の向上により、早期胃癌に対する根治的外科切除については良好な治療成績がもたらされてきた一方で、高度進行胃癌では治癒率、生存率が極めて低く、手術以外の治療法を確立することが大きな課題となっています。

また、根治術不能の進行、再発胃癌に対しては、1990年代以降、S-1、シスプラチン、オキサリプラチンなどの新規の抗がん剤やトラスツズマブなどの分子標的薬による多剤併用療法が開発されているものの、その効果は十分とは言えません。このような状況で、胃癌患者さんのニーズとして免疫療法に対する関心が非常に高まってきているといえます。

免疫細胞療法については、現在、我が国では臨床研究や先進医療として大学病院などの数多くの公的医療機関で実施されており、また、一般の医療機関においても自由診療として広く提供されています。しかしながら一方で、その治療成績に関する報告は未だ限定的であり、安全性や有効性、作用機序に関する科学的エビデンス（根拠）を補強するための取り組みが求められています。こうした背景から、今回我々は、瀬田クリニックグループで免疫細胞療法を受けた胃癌患者さんの診療記録を対象に、その治療効果を評価・検証するための後ろ向き調査研究を計画しました。なお、本研究は瀬田クリニックグループ倫理委員会での審査における承認を得て実施されています。

【当グループの責任者】

医療法人社団滉志会 瀬田クリニック新横浜 院長 瀧本 理修

【研究の目的】

胃癌における免疫細胞療法の有効性の評価を目的としています。

【研究の方法】

・対象となる患者さん

瀬田クリニックグループ（東京・新横浜・大阪・福岡・札幌）で各施設の開院日より 2016 年 9 月末までに免疫細胞療法を実施された胃癌の患者さん。

・利用するカルテ情報

- 1) 基本情報（初診日、治療開始日、性別、年齢）
- 2) 一般状態（P.S.）
- 3) 背景情報（病期、組織型、治療歴、併用治療歴、再発部位、画像診断）
- 4) 治療内容（免疫細胞療法実施記録）
- 5) 最終確認日、転帰 等

注：本研究は過去の診療情報を使用する研究であり、患者さんに対して新たな検査や費用が生じることはなく、また情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

【調査期間】

倫理委員会承認後（2016 年 9 月 14 日） ～ 2016 年 12 月 10 日まで

【参加医療機関】

瀬田クリニックグループ（東京、新横浜、大阪、福岡、札幌）

【個人情報の取扱い】

本研究の実施にあたっては、患者さんの個人情報保護に十分に配慮し、利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定出来る個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。

【問合せ先】

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台 2-1-45 ニュー駿河台ビル 4F
医療法人社団滉志会 瀬田クリニックグループ 臨床研究・治験センター
電話：03-5244-5751/FAX：03-3219-0750/メール：srcrc@j-immunother.com