

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合にはご連絡いただければ研究対象としません。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	21-262
研究の名称	切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2024年 3月31日
研究の対象	2021年1月から本研究開始(2022年1月7日)までにエドルミズの投与を受けられた胃癌患者さん
研究の目的	エドルミズはがんの進行により体重が減少した患者さんに対して体重を維持することを効能効果として薬事承認された新しい経口薬剤です。体重減少を極力減らすことにより、がんに対する治療が安全に継続できる、患者さんの生活の質が維持されるといったメリットが期待されています。エドルミズは臨床研究においてがん患者さんに対して効果や安全性が確認された薬剤ですが、エドルミズ投与の臨床データは未だ多くありません。そこで本研究では、エドルミズ投与を受けられた胃癌患者さんを対象として、エドルミズの治療効果や副作用を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	エドルミズ投与を受けられた胃癌患者さんを対象に、治療効果や副作用のデータを収集します。主要評価項目として12週間内服後の体重変化を設定しています。今回の研究は通常診療で得られる既存情報を用いた観察研究です。
研究に用いる試料・情報の種類	通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。
外部(他の研究機関)への試料・情報の提供	提供先の機関名称：大阪大学大学院 消化器外科学 提供先の研究責任者名：土岐 祐一郎 データセンター：SCCRE(臨床研究・教育支援センター)データセンター(大阪大学医学部発のNPO法人) 提供方法：情報は匿名化し、データセンターにFAXする。

個人情報 <span>の</span> 取扱い	患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
研究組織	<研究代表施設> 大阪大学大学院 消化器外科学
お問い合わせ先	<当院の連絡先> 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：胃食道外科 研究責任者：川端 良平 住所：大阪府堺市西区家原寺町 1 丁 1 番 1 号 <b>TEL：072-272-1199(代表)</b> <hr/> <研究代表者> 研究代表機関名・所属：大阪大学大学院 消化器外科学 研究責任者：土岐 祐一郎 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2 <b>TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259</b>

作成日：西暦 2023 年 3 月 29 日 (3 版)