がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2011-1088」　研究課題名「T1-T4a/M0 胃癌に対する胃全摘術の周術期プロシュアによる免疫栄養療法の効果を検証するオープンラベル無作為化比較臨床第Ⅲ相試験」

１．研究の対象

2011～2015 年にがん研究会有明病院において胃全摘を受ける胃がんの方

２．研究目的・方法

この臨床試験では、胃全摘を予定している患者さんを対象として、手術の前後にプロシュア®を集中的に飲んでいただく治療と、これまで通り栄養剤を使用しない治療とを比較することで、手術後の体重減少を抑えることができるかどうかを検討します。2 つの治療法の患者さんが均等になるように、ランダムに割り振ります。

３．研究に用いる試料・情報の種類

この試験に参加された場合には、体重、血液検査、体組成測定、生活の質(QOL)調査等を行います。

４．外部への試料・情報の提供

あなたのカルテや病院記録など、個人情報の保護には十分配慮いたします。この試験で得られた記録は、周術期がん免疫栄養療法研究会のデータセンターに保管されますが、その際は匿名化します。

５．研究組織

周術期がん免疫栄養療法研究会：9施設

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者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のでお申出下さい。
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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
公益財団法人がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL： 03-3520-0111
研究責任者：比企　直樹（消化器センター 胃外科 部長）

研究代表者：同上

----------**以上**

複数施設研究用