

IRB 番号「2013-1130」

研究課題名「プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験」

1. 研究の対象

プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者

2. 研究目的・方法

エベロリムスの内服により、膵神経内分泌がんに対してどの程度の治療効果が得られるかを調べます。また、副作用の程度についても調べます。

研究の意義：

膵原発 NEC においてはプラチナ製剤による化学療法に不応、不耐となった症例に対する有用な二次治療がなく、これまでの報告からエベロリムスの有用性が期待できるため、第Ⅱ相臨床試験を行い、有効性、安全性を明らかにします。

方法：

エベロリムスは1日1回、連日内服します。がんの病状が進行せず、重い副作用がない限り、治療を継続します。治療により起こった副作用によっては、その後の治療をお休みしたり、使用する抗がん剤の量を減らしたりすることがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

あなたがこの臨床試験の参加に同意された場合、あなたの病気や健康状態がこの臨床試験による治療を安全に行うことが可能かどうかを確認するため、治療開始前に、血液検査・尿検査、心電図検査、レントゲン検査、CT 検査を行います。同意を頂く前の検査で代用できる場合は、そちらを使わせて頂くこともあります。

4. 外部への試料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、研究事務局に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者（試験の責任者）： 池田 公史

連絡先、電話番号： 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

がん研究会 新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

FAX : 04-7133-0335

研究事務局：奥山 浩之，池田 公史

連絡先，電話番号： 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7133-0335

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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としますので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

当院研究責任者 笹平直樹

がん研有明病院 消化器センター

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111

FAX:03-3520-0141

E-mail:naoki.sasahira@jfcr.or.jp

研究代表者（試験の責任者）： 池田 公史

連絡先，電話番号： 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7133-0335

研究事務局：奥山 浩之，池田 公史

連絡先，電話番号： 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

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

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111

FAX : 04-7133-0335

-----以上