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「2016-1212」　研究課題名「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab＋Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験（RINDBeRG 試験）」

１．研究の対象

ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌

２．研究目的・方法

目的：ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌を対象とし、イリノテカン+ラムシルマブ併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単剤療法を対照群として検証する。

主要評価項目：全生存期間

副次的評価項目：無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、腫瘍制御割合、有害事象発生割合

研究期間：2016 年 2 月 22 日～2021 年 12 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者識別コード*、イニシャル、生年月日、病歴、臨床所見、画像検査所見、副作用等の発生状況　等

試料：血液

*患者識別コードとは、施設が患者情報を外部に提供する際に使用している番号（符号）のことをいいます。カルテ番号も含まれます。

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究代表者（消化器化学療法科：高張　大亮）が保管・管理します。

試験終了後、規制当局の指示・指導もしくは関係企業などの希望により、個人情報を除いた本試験データを有償または無償で提供することがあります。

５．研究組織

本試験は、大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG：Osaka Gastrointestinal Cancer Chemotherapy Study Group）が特定非営利活動法人 臨床試験推進機構（OCSSO：Osaka Clinical Study Supporting Organization）の支援の下、以下の臨床試験グループとともに実施します。

大阪消化管がん化学療法研究会（OGSG：Osaka Gastrointestinal cancer chemotherapy Study Group）http://www.ogsg.or.jp/

日本臨床腫瘍研究グループ　胃がんグループ（JCOG：Japan Clinical Oncology Group）http://www.jcog.jp/
北海道消化器癌化学療法研究会（HGCSG　：Hokkaido Gastrointestinal Cancer Study Group）http://www.hgcsg.com/
東北臨床腫瘍研究会（T-CORE：Tohoku Clinical Oncology Research and Education Society）https://www.t-core.jp/
日本がん臨床試験推進機構（JACCRO：Japan Clinical Cancer Research Organization）http://www.jaccro.com/
東京がん化学療法研究会（TCOG：Tokyo Cooperative Oncology Group）http://tcog.jp/
中部臨床腫瘍研究機構（CCOG：Chubu Clinical Oncology Group）https://www.med.nagoya-u.ac.jp/surgery2/scientific/ccog/index.html
西日本がん研究機構（WJOG：West Japan Oncology Group）http://www.wjog.jp/
九州消化器癌化学療法研究会（KSCC：Kyushu Study group of Clinical Cancer）https://www.ks-cc.jp/

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。

研究責任者および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
がん研有明病院消化器化学療法科　高張　大亮
連絡先　　：東京都江東区有明 3-8-31
TEL　　：03-3520-0111

研究代表者：
大阪大学消化器癌先進化学療法開発学：佐藤　太郎

----------以上