



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/07/07

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)
研究の対象	切除不能進行再発胃癌・または食道胃接合部癌で、前治療としてラムシルマブ、タキサン系 (パクリタキセル・アブラキサン)、フッ化ピリミジン系 (S-1)、プラチナ系 (シスプラチン・オキサリプラチン) を含んだ化学療法を受けられた後、腫瘍が増大、または治療継続不可能となられた方
研究目的・方法	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・食道胃接合部癌症例を対象に、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独療法を対象として検証します。 研究期間: 許可日~2022年8月21日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 病歴、抗癌剤治療の内容、副作用等の発生状況、CT 検査結果、治療効果、血液検査結果、生存情報 等
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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪大学医学部附属病院 消化器外科 大阪大学大学院医学系研究科先進癌薬物療法開発学 教授 佐藤太郎 他 全国参加病院 臨床試験グループ 当院を含む 119 施設
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、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: 研究責任者 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話: 06-6312-1221、FAX: 06-6312-8867 消化器センター消化器外科 部長 上田修吾 研究代表者: 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 大阪大学大学院医学系研究科先進癌薬物療法開発学 教授 佐藤太郎