

第Ⅰ相臨床試験の安全性、有効性についての後方視的検討

1. 研究の対象

1995年1月1日から2024年9月30日までの期間に、国立がん研究センター（中央病院・東病院）で第Ⅰ相試験に参加を検討された患者さんまたは参加した患者さん

2. 研究目的・方法

国立がん研究センター（中央病院・東病院）では過去26年間に、第Ⅰ相試験に約3500人強の患者さんに参加いただけてきました。本研究の目的は、国立がん研究センター（中央病院・東病院）で第Ⅰ相臨床試験に参加を検討された患者さんまたは参加した方さんの、臨床背景、有害事象および有効性を把握し、効率的かつ安全に臨床試験を実施するシステムを構築することを目的としています。第Ⅰ相試験参加者の中には、治験薬開始前に状態が悪くなってしまった方や長期間治験薬を継続できた方、副作用が全くでなかった方や強く出てしまった方、治験薬による効果が出た方や出なかった方など、その転帰は様々です。そのため、診療録の情報から（中央病院・東病院）で第Ⅰ相試験に参加を検討された患者さんまたは参加した患者さんを抽出し、がん種や病期、治療薬などを診療録から調査します。また、重篤な有害事象報告書を用いて、重篤な有害事象の種類、発生時期、転帰特徴を探索的に検討します。

研究実施期間：研究許可日から10年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、PS、がん種、病期、治験薬、治療効果、有害事象、治験の開始日、中止日、治療終了日、死亡日、最終追跡日、試験デザインごとの毒性発現頻度等

4. 試料・情報の公表

不特定に対する公開は予定していません。

5. 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。研究への利用は、下記の連絡先に申し出ることで拒否することができます。

2021年6月30日 3.1版

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 清水 俊雄
小山 隆文
勝屋 友幾

TEL：03-3542-2511/FAX：03-3542-3815

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 山本昇

-----以上