

臨床研究のお知らせについて

| | |
|-----------|--|
| 研究課題名 | FOLFOX 療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 (GONE study) |
| 対象者及び登録期間 | 上記試験に登録された患者さん 2009年5月～2010年3月 |
| 利用目的 | 上記試験のデータを用いて患者アンケートによる末梢神経症状自覚症状 (FACT/GOG-NTX-12) と医師評価 (NCI-CTCAE) の経時推移およびそれらの評価項目間の関連を探索的に分析するため |
| 提供の方法 | 特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構にて保管していた情報の利用 (自機関利用) |
| 情報の項目 | 上記試験ご参加時に症例報告書および患者用アンケートにてご提供いただいた情報 ※欠測情報の新たな情報収集は行わない。 |
| 研究機関の範囲 | 特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構がデータ管理、集計を行い、集計後の情報を共同研究者と共有する。 |
| 連絡先 | 特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構 〒606-8392 京都市左京区聖護院山王町 21-7 TEL : 075-762-1200/FAX : 075-762-1201 Email : sakamjun@med.nagoya-u.ac.jp 坂本 純一 |

上記試験で登録された患者さんのデータは、個人を特定することができないよう匿名化されています。また、特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構にて厳重に保管、管理されておりますので、情報が今回の研究以外に利用されることは不可能になっています。今回の臨床研究に、ご本人のデータの使用に異議申し立てを希望されるかたは、ご本人より上記「特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構」宛てに手紙、メール、お電話もしくはファックスなどにてその旨通告していただければ、しかるべく対処いたします。