

S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌 に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine + nab- paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究

京都府立医科大学消化器内科では、術後補助療法中に再発した膵癌患者さんを対象に化学療法の治療成績等を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

切除不能膵癌に対する初回化学療法の治療開発はほとんどの場合、根治切除後に再発した患者さんも対象として行われますが、術後補助療法を施行した患者さんでは終了後 6 ヶ月以降に再発した場合のみが対象となることが多く、そのような患者さんに対する化学療法についてはデータがあります。しかし、術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内に再発した患者さんに関するまとまった報告はなく、参考となるデータがほとんどないのが現状です。

S-1 の術後補助療法施行中または終了後 6 ヶ月以内の早期再発を認めた患者さんは少ないため、症例集積は一つの施設では限界があります。そのため、多施設で実施する本研究により、FOLFIRINOX 療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行した多数の患者さんのデータを集積し、有効性および安全性を明らかにすることは、本疾患を有する患者さんに対する、より**有望な抗がん剤の投与方法を見つけることや**予後*の改善に大きく寄与することが期待されます。

* 予後とは、今後の病状についての医学的な見通しのことです。病気の進行具合、治療の効果、生存できる確率など、すべてを含めた見通しをさします。

研究の方法

・対象となる方について

膵癌に対する根治切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、その内服中または内服終了後 6 ヶ月以内に再発を認め、2013 年 12 月 20 日から 2018 年 12 月 31 日の間に再発後の初回治療として FOLFIRINOX（フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン）療法または gemcitabine+nab-paclitaxel（ゲムシタビン+ナブパクリタキセル）療法を開始した患者さんを対象とします。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 6 月 30 日

・ **方法**

本調査研究に対象となる患者さんのカルテを調査し、手術前、手術、術後補助療法、再発後化学療法開始前、化学療法の情報を記録します。情報には年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性などが含まれます。

本研究は日本全国の膵がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われ、杏林大学医学部附属病院腫瘍内科の医師が研究代表者および研究事務局を担当しています。

・ **研究に用いる情報について**

年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性など

・ **外部への情報の提供**

杏林大学医学部附属病院腫瘍内科へ収集した情報を郵送またはパスワード付きのファイルとしてメールにて送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 森口理久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において講師・森口理久の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただくことができます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 森口 理久

研究代表（統括）者

杏林大学医学部腫瘍内科学 古瀬 純司

共同研究機関

岡山大学病院	堀口 繁
国立病院機構大阪医療センター	俊山 礼志
兵庫県立がんセンター	津村 英隆
四国がんセンター	浅木 彰則
香川大学医学部	奥山 浩之
埼玉県立がんセンター	清水 怜
神奈川県立がんセンター	小林 智
石川県立中央病院	辻 国広
静岡がんセンター	戸高 明子
国立がん研究センター東病院	渡邊 一雄
国立国際医療研究センター	小島 康志
国立がん研究センター中央病院	森実 千種
がん研有明病院	尾阪 将人
千葉県がんセンター	辻本 彰子
杏林大学医学部	岡野 尚弘
金沢大学	寺島 健志
聖マリアンナ医科大学	梅本 久美子
北海道大学	川本 泰之
九州がんセンター	古川 正幸
手稲溪仁会病院	田中 一成
東京女子医科大学	田原 純子
京都大学医学部	土井 恵太郎
横浜市大附属市民総合医療センター	三輪 治生
千葉大学医学部	大野 泉
山口大学医学部	永野 浩昭
近畿大学医学部	亀井 敬子

自治医科大学	山口 博紀
東北大学	中川 圭
大阪労災病院	奥野 達哉
兵庫医科大学	波多野 悦朗
九州大学	大野 隆真
彩の国東大宮メディカルセンター	森 美鈴
東京医科大学	黒澤 貴志
松山赤十字病院	畔元 信明
沖縄県立中部病院	吉田 幸生
札幌厚生病院	宮川 宏之

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2022年6月30日までに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。

京都府立医科大学消化器内科学

職・氏名 助教・土井俊文 電話：075-251-5519