

膵癌の手術後に抗がん剤治療を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法 of 至適投与期間に関する検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科 加来 豊馬
研究の背景	膵癌切除後の術後補助療法として、第Ⅲ相比較試験（JASPAC 01）の結果に基づき、術後 10 週間以内に開始する 6 か月間の抗がん剤 S-1 単独による化学療法の実施が現在推奨されています。この術後補助化学療法 of S-1 の投与開始時期「開始時期が術後 10 週間以内」や投与期間である「6 か月」は、上記臨床試験 JASPAC 01 の試験プロトコールをそのまま使用したものです。そのため、実際、適切な投与開始時期、投与期間については、いまだ明らかではありません。
研究目的	上記の背景を踏まえ、膵癌手術後の術後補助療法 S-1 投与の開始時期および投与期間と予後との関連性を明らかにすることを目的に本研究を行います。本研究では、膵癌の手術後に S-1 術後補助療法を行った患者データを全国の主要施設から集積し解析します。
研究実施期間	【調査対象期間】2014年1月1日から2018年12月31日までに膵癌の診断で当院にて外科的切除を受け、術後にS-1による抗がん剤投与を受けた方を調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日
研究の方法	【対象となる方】 膵癌の患者さんで、当院にて 2014 年 1 月から 2018 年 12 月までの 5 年間に、外科的に切除され、切除標本の病理組織診断にて通常型膵癌と診断され、S-1 単独の術後補助療法を施行された方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 1) 患者背景：性別（M/F）、年齢（歳）、PS（0/1/2-）、術前治療（-/）、術前治療有の場合は、その内容（S-1 含む/含まない）、

	<p>CA19-9 (U/ml)、切除可能性分類 (R/BR/UR) (※NCCN Guideline (2020) に基づく)</p> <p>2) 手術因子：手術日 (日)、術式 (PD/DP/TP)、手術時間 (分)、出血量 (ml)、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類 grade 3 以上 (-/+)) (※Clavien-Dindo classification に基づく)</p> <p>3) 病理：T (1/2/3/4)、N (0/1)、M (0/1)、Stage (IA/IB/IIA/IIB/III/IV)、腫瘍径 (cm)、組織型 (高分化型腺癌/中分化型腺癌/低分化型腺癌/ほか)、R (0/1) (※UICC-TNM 分類第 8 版)</p> <p>4) S-1 術後補助療法：開始日 (日)、開始までの期間が 70 日以上の場合には開始が遅れた理由 (術後合併症/PS 悪化/本人都合/ほか)、終了日 (日)、終了状況 (完遂/非完遂)、非完遂の場合は、その理由 (再発/有害事象/PS 悪化/ほか (自由記載))、内服方法 (補助療法期間中に最も頻度が高かったもの) (4 投 2 休/2 投 1 休/ほか (自由記載)) 投与量 (補助療法期間中に最も頻度が高かったもの) (減量なし/1 段階減量/2 段階減量)</p> <p>5) 予後：術後再発 (-/+)、再発日 (日) (再発がある場合のみ)、再発形式 (局所/遠隔/両方)、最終確認日 (日)、術後死亡 (-/+)、死因 (膀胱癌 (原癌死) /ほか (自由記載)) (死亡例のみ)</p> <p>【情報等の管理】 上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>●情報の提供 本研究で得られた情報は、研究代表者機関である大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者 研究代表機関 (研究代表者)：大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利</p> <p>●情報の管理責任者 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 富丸慶人 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p> <p>情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>

研究組織	この研究は、多施設共同研究で行われます。	
	研究代表施設 (研究代表者)	大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利
	相談窓口	九州医療センター 消化器内科 医長 加来豊馬 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 富丸慶人 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 本研究は、日本膵臓学会 2020 年度プロジェクト研究として行われ、日本膵臓学会の認定指導施設約 40 施設が参加予定です。	