

Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象となる患者さん

浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)の患者さんで、1996年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、手術による切除を受けられた方

2. 研究目的・方法

通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと(術後補助療法)で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。手術により切除した後に術後補助療法を受けられた浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)の患者さんと受けられなかった患者さんの再発頻度と生存期間を比較し、浸潤性膵管内乳頭粘液癌(invasive IPMC)に対する術後補助療法の有用性を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、手術術式、病理診断、術後補助療法を受けられたかどうか、術後補助療法を受けられた場合の化学療法の種類、治療開始までの期間と治療期間、再発確認日、再発部位、最終診察日に関する情報です。

4. 研究に関する利益相反について

該当なし

5. 外部への試料・情報の提供

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報とは削除し、Excelに打ち込んだデータをデータセンターに電子メールで送ります。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、当センターの研究責任者が保管・管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究組織

この研究は、日本膵臓学会のプロジェクトとして行います。中央研究機関は、和歌山県立医科大学外科学第2講座で、約30施設の日本の施設が参加します。兵庫県立がんセンターは共同研究機関として情報の提供のみを行います。

7. 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すので、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：

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL:078-929-1151 兵庫県立がんセンター 消化器外科:田中基文
研究代表者：