

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討

1. 研究の対象

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患者さん。

2. 研究目的・方法

膵癌切除後の術後補助療法 S-1 術後補助療法の施行方法(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とする。方法としては、本邦全国調査にて膵癌切除例の S-1 術後補助療法の施行状況および予後情報を集め、最も良好な予後が得られている S-1 術後補助療法の施行方法を同定する。今回膵臓学会主導での後向き研究を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別(M/F)、年齢(歳)、PS(0/1/2-)、血液検査、手術日(日)、術式(PD/DP/TP)、手術時間(分)、出血量(ml)、術後合併症の有無、腫瘍の病理学的進行度、腫瘍径(cm)、組織型、S-1 術後補助療法の期間や有害事象、術後再発の有無などの各種臨床額的な情報。

4. 研究に関する利益相反について

なし

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前などを削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、匿名化をいたします。また印刷された体成分分析結果も氏名や生年月日は表示されない設定となっています。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が保存し、厳重に管理します。研究終了後保管期間経過した後はデータを破棄します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。

6. 研究組織

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

研究事務局：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

日本膵臓学会プロジェクト

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。

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 沢 秀博