

膵臓癌の術後補助療法のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、大阪大学を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【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のと適投与期間に関する検討

【研究の背景と目的】

膵臓癌では手術後の再発をできるだけ予防し、また、その時期を遅らせることを目的に、現在、S-1 という抗がん剤を使った術後補助療法（手術後の落ち着いた時期に抗がん剤を投与すること）を患者様の状態にあわせて行っています。しかし、その開始の時期、投与の期間については厳密な規定がないのが現状です。そこで、本治療を行った患者さまの投与の実際（投与期間、投与量）、予後などの臨床データを全国規模で収集し、最も良好な予後が得られる投与方法を決めていくことが本研究の目的です。

【対象となる方】

当院にて2014年1月から2018年12月までの5年間に、膵臓癌に対して手術による外科切除が行われ、切除標本の病理組織診断にて通常型膵癌と診断され、手術後にS-1単独によって術後補助療法を施行された患者さま

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。

- 1) 患者さんの背景：性別（男性、女性）、年齢（歳）、手術前全身状態、手術前の抗がん剤、放射線療法による治療の有無、有の場合は、その内容（S-1含む/含まない）、腫瘍マーカーCA19-9値（U/ml）、切除可能性分類（病気の画像診断上の広がり 切除可能、切除可能境界、切除不能）
- 2) 手術に関連した情報：手術日（日）、手術の術式、手術時間（分）、出血量（ml）、術後合併症の有無
- 3) 切除標本の病理検査に関連した情報：局所深達度（どの程度、膵臓癌が広がっていたか：T）、リンパ節転移の有無（N）、遠隔転移の有無（M）、癌のステージ（Stage（IA/IB/IIA/IIB/III/IV））、腫瘍の大きさ（cm）、組織型、治癒切除かどうか（R）
- 4) S-1術後補助療法：開始日（日）、開始までの期間が70日以上の場合は開始が遅れた理由、終了日（日）、終了状況（予定通り出来たかどうか）、予定通りでなかった場合は、その理由、内服方法（投与の期間、休薬の期間）、投与量
- 5) 予後：術後再発の有無、再発日（日）（再発がある場合のみ）、再発形式、最終に当院へ来院した日、手術後の予後（ご存命か、お亡くなりになったか）、お亡くなりになった場合、その原因（膵臓癌に起因するものかどうか）

本研究では、患者様の切除標本や血液などの検体を使用することはありません。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は2021年10月の当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで実施され、全国で1500名（うち当院では34名）の患者さんが対象となっています。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、電子的配信により大阪大学へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は論文や学会などで公表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究代表者】

大阪大学大学院医学研究科 消化器外科学 教授 江口英利

【共同研究機関】

日本膵臓学会の認定指導施設 約40施設

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 教授 吉富秀幸

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 担当者：吉富秀幸（教授）

電話番号：048-965-1130（医局直通） 受付時間 平日 9時-17時

以上