

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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至適投与期間に関する検討

[研究の背景と目的]

現在実施されている膵癌症例における S-1 による術後補助療法の至適な開始時期および投与期間は明らかになっていません。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、膵癌切除後の術後補助療法 S-1 術後補助療法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とします。

[研究の方法]

●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、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 211 名

●研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

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)、CA19-9 (U/ml)、切除可能性分類 (R/BR/UR) (※ NCCN Guideline (2020) に基づく【参考資料 4】)

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【参考資料 5】)

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【参考資料7】)

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(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)

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)

●検体や情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報はパスワード付きの記憶媒体を用いて研究代表施設に送付します。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。対応表は学外に提供されることはありません。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。研究終了後は情報の閲覧および修復が不能な状態で記録媒体を廃棄します。

[実施体制]

●研究代表者(研究の全体の責任者):

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

●その他の共同研究機関:

日本膀胱学会の認定指導施設

●本学における実施体制

研究責任者 助教 瀧下 智恵

施設代表者 主任教授 土田 明彦

研究分担者 准教授 永川 裕一

研究分担者 講師 小園 真吾

研究分担者 助教 刑部 弘哲

[個人情報の取扱い]

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報はパスワード付きの記憶媒体を用いて研究代表施設に送付します。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

電話番号 03-3342-6111 (代表) (内線) 5080

東京医科大学病院 消化器・小児外科 助教 瀧下 智恵