

「局所進行膵癌における化学放射線療法の治療成績

および予後に関する比較検討」

1. 研究の対象となる方

千葉県がんセンターもしくは千葉大学医学部附属病院で、2014年1月1日以降に化学療法が開始となり、2024年12月31日までにX線もしくは重粒子線による放射線療法を完遂した膵癌の患者さん(重粒子線治療は国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST 病院で行った患者さんが対象になります)

2. 研究目的・研究の方法

膵癌は診断時にすでに手術が難しい段階で発見されることが多く、遠隔転移がなくても重要な血管などに腫瘍が進行し手術が難しい場合があります。遠隔転移がなく、手術が難しい段階、あるいは体力的に手術が困難な方などでは抗がん剤の他、放射線治療を行うことがあります。今回、当院および千葉大学医学部附属病院での治療中に放射線治療（重粒子線治療を含む）を行った患者さんの治療の有効性について、経過及び診療録をもとに後向きに解析します。

研究期間：2025年7月23日～2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、検査や治療の方法・内容・効果・副作用、偶発症、転帰等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

	研究参加施設名	診療科名	研究責任者名
研究代表機関	千葉県がんセンター	消化器内科	岡田晃宏（研究代表者）
共同研究機関	千葉大学医学部附属病院	消化器内科	大山広
研究協力機関	国立研究開発法人 量子科学技術 研究開発機構 QST 病院	治療診断部	篠藤誠

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、研究責任者が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等の発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、千葉県がんセンター消化器内科の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、各施設の利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、参加施設の長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者(研究代表者) 千葉県がんセンター 消化器内科 岡田晃宏
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL 043-264-5431 (代表番号)

2025年7月16日 プロトコール Ver1.2