

<情報公開文書>

2022年4月1日

S-1術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象となる方

膵癌に対する根治切除後にS-1による術後補助療法を開始し、その内服中または内服終了後6ヵ月以内に再発を認め、2013年12月20日から2018年12月31日の間に再発後の初回治療としてFOLFIRINOX（フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン）療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel（ゲムシタビン+ナブパクリタキセル）療法を開始した患者さん

2. 研究の意義・目的

目的：切除不能膵癌に対する初回化学療法の治療開発はほとんどの場合、根治切除後に再発した患者さんも対象として行われますが、術後補助療法を施行した患者さんでは終了後6ヵ月以降に再発した場合のみが対象となることが多く、そのような患者さんに対する化学療法についてはデータがあります。しかし、術後補助療法中または終了後6ヵ月以内に再発した患者さんに関するまとまった報告はなく、参考となるデータがほとんどないのが現状です。S-1の術後補助療法施行中または終了後6ヵ月以内の早期再発を認めた患者さんは少ないため、症例集積は一つの施設では限界があります。そのため、多施設で実施する本研究により、FOLFIRINOX療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行した多数の患者さんのデータを集積し、有効性および安全性を明らかにすることは、本疾患を有する患者さんに対する、より有望なレジメンの確立と予後の改善に大きく寄与することが期待されます。

方法：本研究は当センターを含め国内24施設が参加しています。参加施設ごとに対象となる方の診療録を調査し、得られた結果を研究事務局である杏林大学に送付します。研究事務局で集計し解析を行い、その成果を国内外の学会や学術雑誌で発表することを予定しています。

3. 研究に用いる情報の種類

手術前、手術、術後補助療法、再発後化学療法開始前、化学療法の情報を記録します。情報には年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性などが含まれます。

4. 研究が行われる機関および研究者名

医療機関名	施設責任者
岡山大学病院	堀口繁
国立病院機構大阪医療センター	俊山礼志
兵庫県立がんセンター	津村英隆
四国がんセンター	浅木彰則
香川大学医学部	奥山浩之
埼玉県立がんセンター	清水怜
神奈川県立がんセンター	小林智
石川県立中央病院	辻国広
静岡がんセンター	戸高明子
京都府立医科大学	森口理久
国立がん研究センター東病院	渡邊一雄
国立国際医療研究センター	小島康志
国立がん研究センター中央病院	森実千種
がん研有明病院	尾阪将人
千葉県がんセンター	喜多絵美里
杏林大学医学部	岡野尚弘
金沢大学	寺島健志
聖マリアンナ医科大学	梅本久美子
北海道大学	川本泰之
九州がんセンター	古川正幸
手稲溪仁会病院	田中一成
東京女子医科大学	田原純子
京都大学医学部	土井恵太郎
横浜市大附属市民総合医療センター	三輪治生

研究責任者

杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科 岡野 尚弘

住所：三鷹市新川 6-20-2

電話：0422-47-5511（代表）

5. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるよう

な個人情報を利用しません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、杏林大学医学部腫瘍内科学教室の講座研究費を用いて行われます。

また、本研究は、特定の企業、団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して申告すべき利益相反はありません。なお、各研究者の利益相反は各参加施設によって適切に管理されています。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当センターの倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

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

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたにご了承いただけない場合は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、あなたに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

■照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当センターの施設責任者：消化器内科 喜多絵美里

〒260 -8717 千葉県市中央区仁戸名町 666 -2

TEL：043-264-5431 FAX：043-262-8680

E-mail：ekita@chiba-cc.jp