

研究課題「切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

切除不能膵癌に対して FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を受けられた後に 2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に切除可能と判断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的： 切除不能膵癌に対して FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を施行後、切除可能と判断され開腹手術を施行した患者の予後および予後に影響する因子を後ろ向き研究により明らかにすること

方法：

- 1) 上記の条件を満たした患者を、データセンターに登録する。
- 2) 化学療法前の患者背景、手術前情報および手術所見を登録する。
- 3) 6 ヶ月後に追跡調査を実施する。
- 4) 全登録例の全生存期間、無病生存期間、手術の安全性、などを解析する。
- 5) 全生存期間に影響する予後因子について解析する。

研究期間：

切除可能と判断した日の対象期間 2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日

登録期間：2019 年 2 月 1 日～2021 年 1 月 31 日

追跡調査期間 登録症例の追跡調査期間は 2021 年 7 月 31 日までとする

最終解析：2021 年 9 月 30 日まで

総研究期間：2 年 8 ヶ月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：化学療法前の患者背景および手術前情報、化学療法、切除を行わなかった理由（対照群）、手術直前情報、手術情報、追跡調査、等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者情報については、診療情報の中から患者を特定できる氏名などの個人情報削除し、符番して情報を取り扱う「連結可能匿名化」を施し、横浜市立大学附属病院のデータセンターへ送付します。匿名化した情報をそれぞれの患者さんと結びつけるための対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

杏林大学医学部内科学腫瘍科 古瀬 純司

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 山上 裕機

横浜市立大学 医学部臨床統計学 山中 竹春

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 川井 学

神奈川県立がんセンター消化器内科 上野 誠

杏林大学医学部内科学腫瘍科 岡野 尚弘

Department of Surgery, Seoul National University, Jin-Young Jang

Korea University Anam Hospital, Yeul Hong Kim

Department of Surgery, Seoul National University, Sun-Whe Kim

Fudan university Shanghai cancer center, Xianrui Yu

Peking University Cancer Hospital, HPB Surgery department I, Kun Wang

6. 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：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL: 052-744-2249、FAX: 052-744-2255

担当者：名古屋大学医学部附属病院消化器外科二 猪川 祥邦

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学 山田 豪

研究代表者：

杏林大学医学部内科学腫瘍科 古瀬 純司