

## 研究課題名 膵がん化学療法についての観察研究 に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2014年4月1日から2017年6月30日までに、当院で膵癌に対して化学療法部が担当で化学療法を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 研究目的

進行膵癌は極めて予後不良ですが、近年、FOLFIRINOX（ホリナート、5-FU、イリノテカン、オキサリプラチン）療法やゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法などが施行可能となり、予後が延長し、長期生存例もみられるようになった一方、副作用の問題もあります。また適切な治療選択、二次以降の化学療法の意義や、化学療法後の手術適応など確立されてないことがあります。膵癌化学療法の効果と副作用を後方視的に解析することによって、適切な治療選択法や集学的治療の意義を確立するための情報を得ることを目的とします。

#### 方法

2014年4月1日から2017年6月30日までに膵癌に対して化学療法部が化学療法を行った患者30名の電子カルテから病状経過について医師記録、血液検査、画像診断、生理学検査、病理学的検査、感染症検査について、性別、年齢、病名、身長、体重、同意取得日、合併症、現病歴、既往歴、画像診断（CT、MRI、腹部超音波エコー）所見、血液学的検査（白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血小板数）、生化学検査（総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、BUN、クレアチニン、電解質（Na、K、Cl）、CRP、血糖、ヘモグロビンA1c）、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA）、病理診断報告書、心電図、心エコー、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、UGT1A1遺伝子多型を抽出します。副作用の評価はCTCAE v4.0を用いる。腫瘍縮小効果はRECIST v1.1を用いて判定する。全生存期間および無増悪生存期間について Kaplan-Meier 法を用いて解析します。

#### 研究期間

実施承認日～2019年7月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

#### 4. 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：

名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部附属病院化学療法部 前田修

電話 052-741-2111

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院化学療法部 前田修