

研究に関するお知らせ

(研究課題名： S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ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)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

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。

■研究期間

理事長承認日～西暦2022年6月30日

■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を対象とします。

■ご協力頂く内容

本調査研究に対象となる患者さんのカルテを調査し、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。

本研究は日本全国の肺がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われています。

プライバシーの保護と個人情報の取り扱いについて 本研究に関連するすべての情報は、研究の為にだけに用いられ、すべての個人情報は秘密厳守で取り扱います。調査対象患者さんの氏名および個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表などには一切使用しません。患者さんなどからのご希望があれば、その患者さんの診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで申して出てください。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究組織

施設名（順不同）	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	辻本彰子
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
国立国際医療研究センター	小島康志

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立国際医療研究センター 消化器内科 小島 康志

■本研究全体の研究代表者：

杏林大学医学部 腫瘍内科学 古瀬 純司

■お問い合わせ先

研究機関名：国立国際医療研究センター 消化器内科

住所：新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181（代表）

研究責任者：小島 康志

■掲示場所・交付場所

外来棟2階 外来治療センター