

膵がん術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月から 2019 年 12 月までの間に膵がんに対して膵切除術が行われ、2020 年 12 月 31 日までに肺転移に対し治療が開始された方。

2. 研究目的・方法

限られた臓器への少数遠隔転移はオリゴ転移と定義され、いくつかのがん種においてオリゴ転移巣に対して局所治療を行い長期生存が得られた報告がなされています。膵がんにおいても、術後の肺転移再発に対する標準治療は全身化学療法ですが、肺転移が片葉かつ少数であった場合は、病理診断学的な意味も含めた肺切除が行われたり、化学療法が行われている途中で肺切除が行われたりすることもあります。

本研究は、肺の片葉に限局する転移をオリゴ肺転移と定義し、膵がん術後のオリゴ肺転移再発に対する治療の現状を明らかにし、オリゴ肺転移再発に対する肺切除の意義と肺切除を受けた症例における予後因子を明らかにするために行う、大阪国際がんセンターが主任研究機関の多機関共同後ろ向き観察研究です。

研究期間：主任研究機関の倫理審査委員会承認後(2022 年 1 月 26 日)から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報（診断名、年齢、性別、診療録、画像検査結果、病理結果、血液検査結果、等）を診療録などから入手する。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（研究代表施設：大阪国際がんセンター）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。対応表は、各施設で保管・管理しますが提供された情報は主任研究機関で新たに対応表を作成し研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本研究は日本肝胆膵オンコロジーネットワーク (JON-HBP) による多機関共同後ろ向き観察研究です。

日本肝胆膵オンコロジーネットワークのホームページ：<https://jon-hbp.org/>

6. 利益相反について

臨床試験における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反（COI）の管理は当院の利益相反マネジメント委員会が行っております。なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者（研究代表者、研究事務局、グループ代表者、グループ事務局）については、試験開始時点での利益相反はありません。

7. 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、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>

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

住所：東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181

研究代表者：

大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋 秀典

-----以上