

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討
研究責任者	当院:肝腫瘍科 室久 剛 研究代表者:大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口 英利
研究実施体制	多機関共同研究:日本膵臓学会の認定指導施設で参加を希望した医療機関
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2024年3月31日
対象者	当院にて2014年1月から2018年12月までの5年間に、外科的に切除され、切除標本の病理組織診断にて通常型膵癌と診断され、S-1 単独の術後補助療法を施行された患者さん
研究の意義・目的	現在実施されている膵癌症例における S-1 による術後補助療法に至適な開始時期および投与期間は不明です。そこで今回、膵癌切除後の術後補助療法 S-1 術後補助療法の施行方法(開始時期および投与期間)と予後との関連性を明らかにすることを目的とします。
研究の方法	本邦全国調査にて膵癌切除例の S-1 術後補助療法の施行状況および予後情報を集め、最も良好な予後が得られている S-1 術後補助療法の施行方法を同定します。試料を研究に用いることはありません。患者情報としては以下の通りです。 1) 患者背景:性別(M/F)、年齢(歳)、PS(0/1/2-)、術前治療(-/+)、術前治療有の場合は、その内容(S-1 含む/含まない)、CA19-9(U/ml)、切除可能性分類(R/BR/UR)(※NCCN Guideline(2020)に基づく【参考資料 4】) 2) 手術因子:手術日(日)、術式(PD/DP/TP)、手術時間(分)、出血量(ml)、術後合併症(Clavien-Dindo 分類 grade 3 以上)(-/+)(※Clavien-Dindo classification に基づく【参考資料 5】) 3) 病理:T(1/2/3/4)、N(0/1)、M(0/1)、Stage(IA/IB/IIA/IIB/III/IV)、腫瘍径(cm)、組織型(高分化型腺癌/中分化型腺癌/低分化型腺癌/ほか)、R(0/1)(※UICC-TNM 分類第 8 版【参考資料 7】) 4) S-1 術後補助療法:開始日(日)、開始までの期間が 70 日以上の場合は開始が遅れた理由(術後合併症/PS 悪化/本人都合/ほか)、終了日(日)、終了状況(完遂/非完遂)、非完遂の場合は、その理由(再発/有害事象/PS 悪化/ほか(自由記載))、内服方法(補助療法期間中に最も頻度が高かったもの)(4 投 2 休/2 投 1 休/ほか(自由記載))投与量(補助療法期間中に最も頻度が高かったもの)(減量なし/1 段階減量/2 段階減量) 5) 予後:術後再発(-/+)、再発日(日)(再発がある場合のみ)、再発形式(局所/遠隔/両方)、最終確認日(日)、術後死亡(-/+)、死因(膵癌(原癌死)/ほか(自由記載))

	(死亡例のみ)
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 肝腫瘍科 室久 剛 TEL:053-474-2222(代表) 消化器内科外来 9:00~17:00 平日