

課題名：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

1. 研究の対象

今回の臨床研究は、以下の患者さんを対象に行われます。

- 1) 切除不能膵がんと診断され、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、切除可能と判断された方。
- 2) 2014 年 1 月～2018 年 12 月に、切除の有無にかかわらず開腹手術を受けた方
切除手術ができると担当医から説明を受けたが、手術を希望されなかった方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、切除不能膵がんに対して 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した後、切除可能と判断され、開腹手術を施行した患者さんの予後および予後に影響する因子を明らかにすることです。正確な解析のため、手術が可能と判断したが、手術はしたくないとのことで手術を行わなかった患者さんのデータも収集します。この研究は 2019 年 2 月から 2020 年 1 月までにデータを集積し、6 ヶ月後予後の確認を行います最終解析は 2020 年 9 月を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集する情報は以下の通りです。

- 1) 化学療法前および手術前の情報(年齢等一般情報, 画像・検査データ, 治療・副作用歴等)
- 2) 化学療法および手術の実施情報(一般情報, 画像・検査データ, 治療・副作用歴等)
- 3) 治療後の経過(生存情報等)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は杏林大学医学部内科学腫瘍内科が中心となって行う多施設共同研究です。データは暗号化された通信を用いてインターネット経由でデータセンターに送信されます。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。対応表は、当センター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第 2 外科 山上 裕機

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：

大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋 秀典（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

杏林大学医学部内科学腫瘍科 教授 古瀬純司