

当科において膵癌治療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

—「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」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 伊達 勲

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科・総合内科 准教授 堀口 繁

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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 ヶ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 ヶ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 ヶ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、より有望な治療法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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

膵癌で手術後早期に再発した方にとってのより良い治療法の開発に貢献します

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年12月20日～2018年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で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

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年6月30日

3) 研究方法

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で、研究者が診療情報をもとに下記のデータを選び、抗癌剤の効き具合について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

①手術前の情報

- 1) 術前治療の有無
- 2) 術前治療内容 (GEM+S-1 療法、GEM 単独、S-1 単独、FOLFIRINOX 療法、GnP 療法、化学 放射線療法、その他)
- 3) 手術前 (術前治療例は術前治療開始前) の病気の広がり具合

②手術の情報

- 1) 手術日
- 2) 切除術式
- 3) 術後病理診断 (UICC 第8版)
- 4) 組織型
- 5) 根治度
- 6) 術後 30 日以内の術後合併症

③術後補助療法の情報

- 1) S-1 開始日
- 2) S-1 開始時体表面積
- 3) S-1 実処方量
- 4) S-1 最終内服日
- 5) S-1 終了理由 (完遂、有害事象、再発、有害事象と関連のない本人希望、その他)
- 6) 再発と診断した画像検査日

④再発後化学療法開始前の情報

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) Performance status (元気さの程度)
- 4) 再発部位 (局所再発、肝、肺、リンパ節、腹膜播種、その他)
- 5) 腹水量
- 6) 胸水量
- 7) 大きさを測ることができる腫瘍の塊があるかどうか
- 8) 採血データ: 白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、アルブミン、CRP、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)

⑤化学療法の情報

- 1) 治療レジメン (FOLFIRINOX 療法、GnP 療法)
- 2) 開始時用量 (mg/m²)
- 3) 抗癌剤選んだ理由
- 4) 治療開始日
- 5) 最良総合効果 (最も良く効いたときの効き具合)
- 6) 重篤な有害事象
- 7) 抗癌剤が効かなくなったと判断した日

- 8) 治療中止日または最終投与日およびその時の治療中止の有無
- 9) 治療中止理由（病状増悪、有害事象（理由）、その他）
- 10) 癌が悪化した後に行われた抗癌剤治療内容
- 11) 転帰日・転帰の原因または最終生存確認日

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

杏林大学医学部付属病院 腫瘍内科

6) 試料・情報の保存、二次利用

研究責任者は外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータを岡山大学病院 消化器内科医局内のセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報漏洩に対する安全対策を講じます。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後から5年間もしくは本研究の結果の最終公表後3年間のうちどちらか遅い日まで岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、個人情報の保護に十分な注意を払い、電子データを完全に消去する等再現不能な形にして廃棄します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：堀口繁

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究代表責任者 杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 古瀬 純司

共同研究機関

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
国立国際医療研究センター	小島 康志
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
千葉県立がんセンター	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

千葉大学医学部	大野 泉
山口大学医学部	永野 浩昭
近畿大学医学部	亀井 敬子
自治医科大学	山口 博紀
東北大学	中川 圭
大阪労災病院	奥野 達哉
兵庫医科大学	波多野 悦朗
九州大学	大野 隆真
彩の国東大宮メディカルセンター	森 美鈴
東京医科大学	黒澤 貴志
松山赤十字病院	畔元 信明
沖縄県立中部病院	吉田 幸生
札幌厚生病院	宮川 宏之