

2010年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において膵臓癌の治療を受けられた方へ

—「膵臓癌の術前、術後補助化学療法および切除不能膵臓癌の化学療法に関する研究」へ

ご協力をお願い—

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 那須 保友

【研究責任者】

岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名：加藤 博也

【本学における研究分担者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野 職名：教授 氏名：岡田 裕之
岡山大学病院 総合内科 職名：助教 氏名：堀口 繁
岡山大学病院 光学医療診療部 職名：助教 氏名：松本 和幸
岡山大学病院 三朝地域医療支援寄付講座 職名：助教 氏名：友田 健
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：内田 大輔
岡山大学病院 光学医療診療部 職名：医員 氏名：室 信一郎
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：水川 翔
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：高田 斎文
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：皿谷 洋祐

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵臓癌は診断時にはすでに切除不能な進行した例が少なくなく、また切除可能例であっても多くが術後早期に再発することがあります。そのためこれらの患者の予後は極めて不良であり、有効な非手術療法の開発が切望されてきたにもかかわらず、十分な治療成績を示すものが確立しておりませんでした。

しかし、近年、切除不能膵臓癌に対して GEM+nab-PTX 併用療法や FOLFIRINOX 療法がおこなわれてきており、予後の延長が期待されています。

また、最近ではボーダーライン膵臓癌に対する術前化学療法や、術後補助化学療法においても GEM+nab-PTX 併用療法や FOLFIRINOX 療法を行うこともあります。その臨床的有用性に関する確固としたエビデンスを示した報告はまだありません。

本研究は当院での膵臓癌の術前、術後補助化学療法や切除不能膵臓癌に対する化学療法の治療成績などに関する後ろ向き観察研究です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

同上

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院において膵臓癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年12月31日の間に当院において胆道癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療経過や治療成績について調べます。

4) 使用する試料

該当なし

5) 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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、血液や画像などの検査データ

6) 外部への試料・情報の提供

該当なし

7) 試料・情報の保存、二次利用

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5年間、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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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下さい。また、あなたの試料・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、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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：加藤 博也

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時30分）

ファックス：086-225-5991