

消化器外科 II に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 切除不能腓癌に対する 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腓癌患者の登録解析研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 平野 聡 (消化器外科 II・科長/教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 杏林大学 内科学腫瘍科・教授 古瀬 純司

[共同研究機関名]

和歌山県立医科大学、神奈川県立がんセンター、兵庫県立がんセンター、浜松医科大学、東京慈恵会医科大学、栃木県がんセンター、近畿大学医学部附属病院、新潟大学大学院医歯学総合研究科、九州がんセンター、横浜市立大学、東海大学医学部、熊本大学、東京大学、函館市立函館病院、群馬県済生会前橋病院、いわき市立総合磐城共立病院、名古屋大学大学院医学研究科、静岡県立静岡がんセンター、東京医科歯科大学、山口大学大学院、昭和大学、岐阜大学、国立病院機構大阪医療センター、大阪市立総合医療センター、大分赤十字病院、金沢大学、札幌厚生病院、帝京大学、岡山済生会総合病院、大阪国際がんセンター、仙台厚生病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、関西労災病院、鹿児島大学、北里大学、愛知県がんセンター中央病院、東京慈恵会医科大学第三病院、山形大学、関西医科大学(以上、国内 40 施設)

Seoul National University Hospital、Yonsei University College of Medicine (以上、韓国 2 施設)

Fudan University Shanghai cancer center、Peking University Cancer Hospital (以上、中国 2 施設)

[研究の目的] 切除不能腓癌に対して FOLFIRINOX 療法または GnP 療法を施行後、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。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年1月1日から2018年12月31日の間に切除不能膵癌と診断された患者さんで FOLFIRINOX 療法または GnP 療法を受け、治療中に根治切除が可能となった方

○利用するカルテ情報

1) 化学療法前の患者背景および手術前情報 患者背景：年齢、性別、ECOG performance status 腫瘍状況：切除不能の理由、UICC Stage TNM 第7版、膵原発巣部位、原発巣大きさ、動脈浸潤の有無、門脈浸潤の有無、所属リンパ節転移、遠隔転移と転移部位、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、減黄の有無 2) 化学療法 開始日、レジメン、実施期間、化学療法後の効果判定（RECIST ver.1.1）、放射線療法併用（同時、逐次）の有無 3) 切除を行わなかった理由（非切除であった患者のみ） 4) 手術直前情報 ECOG performance status、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）化学療法終了から手術までの期間 5) 手術情報 手術日、切除術式（PD, DP, total PE, DP-CAR）、合併切除臓器、病理診断、根治度、EVANS 分類、在院死亡の有無、重篤な合併症の有無(Clavien-Dindo 分類 IIIa 以上) 開腹したが切除しなかった場合の理由 5) 追跡調査：登録終了から6ヵ月後 生死、最終確認日、再発の有無とその確認日、再発様式、術後補助療法の有無とレジメン

この研究は、上記の共同研究機関で実施します。カルテ情報は、本研究のデータセンターである横浜市立大学附属病院に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年9月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 浅野 賢道

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158