

膵癌根治切除後にテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（S-1）による術後補助療法を受け、その後再発のため、FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を受けた患者さんへ

研究課題名

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

研究対象

膵癌に対する根治切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、その内服中または内服終了後 6 ヶ月以内に再発を認め、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を対象とします。

研究の意義・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、より良い治療方法の選択と予後の改善に大きく寄与することが期待されます。

研究機関

北海道大学病院を含む多施設共同研究

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

研究責任者名・所属

北海道大学病院 腫瘍センター・助教 川本 泰之

研究機関の長の氏名

北海道大学病院 秋田 弘俊

研究代表機関名・研究代表者名・所属

杏林大学医学部腫瘍内科学 古瀬 純司

研究実施期間

病院長による実施許可日～2022年6月30日

方法

本調査研究に対象となる患者さんのカルテを調査し、手術前の疾患の情報、手術内容の情報、術後補助療法の内容の情報、再発後化学療法開始前の情報、行われた化学療法の情報、などをそれぞれ記録します。情報には年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性などが含まれます。

本研究は日本全国の膀胱がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局である杏林大学に郵送もしくはパスワード付きのファイルとしてメールにて収集する形式で行われます。

プライバシーの保護と個人情報の取り扱いについて 本研究に関連するすべての情報は、研究の為に用いられ、すべての個人情報は秘密厳守で取り扱います。調査対象患者さんの氏名および個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表などには一切使用しません。患者さんなどからのご希望があれば、その患者さんの診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

《当院の連絡先・相談窓口》

研究機関名：北海道大学病院 腫瘍センター・消化器内科

住 所：北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

電 話：011-716-1161 FAX 011-706-5657

担当医師：川本 泰之

※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せん。

この研究に関するお問い合わせは、上記に記載された当院の連絡先・相談窓口、または以下の問い合わせ先へご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究機関名：杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科

住 所：三鷹市新川 6-20-2

電 話：0422-47-5511（代表）

担当者(研究責任者)：岡野 尚弘