

北海道大学病院消化器内科や本研究参加施設に通院・入院中/
入院していた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]

切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究(HGCSG2101)

[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] 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[研究代表機関名・所属・研究代表者名] 北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[共同研究機関名・研究責任者名]

釧路労災病院 内科・腫瘍内科 澤田 憲太郎

KKR 札幌医療センター 消化器内科 曾我部 進

NTT 東日本札幌病院 消化器内 太宰 昌佳

苫小牧日翔病院 消化器内科 舘山 美樹

北見赤十字病院 消化器内科 八木澤 允貴

岩見沢市立総合病院 消化器内科 中野 真太郎

市立札幌病院 消化器内科 中村 路夫

市立稚内病院 消化器内科 村中 哲人

秋田赤十字病院 腫瘍内科 武藤 理

[研究の目的]

本邦の実臨床における切除不能進行・転移性膵癌に対するナノリポソームイリノテカン、5-FU、レボホリナート併用療法（naIRI+5-FU/l-LV 療法）の治療成績を明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020 年 6 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに本研究参加施設において、切除不能進行・転移性膵癌に対し naIRI+5-FU/l-LV 療法が施行された患者さんを対象とします。

□選択基準

本研究の参加について拒否しない患者さん

□除外基準

研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

○利用するカルテ情報

下記の診療情報を利用します

①年齢

②性別

③診断名

④治療内容

nalIRI+5-FU/l-LV療法に含まれる薬剤の投与量、投与日、投与回数、減量/休止/延期理由、

前治療、後治療など

⑤検査結果：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、TP、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、BUN、Cre、UA、CRP、CEA、CA19-9、UGT1A1遺伝子多型など

⑥画像診断結果：CTによる腫瘍径測定など

⑦有害事象

⑧治療の有効性：予後情報、無増悪生存期間、腫瘍の縮小率

この研究は、当院の関連病院で膵癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、治療成績および安全性の調査、治療成績に関連する因子の探索のために、北海道大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 施許可日～2022年12月31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]

原田 一颯 北海道大学病院 消化器内科

札幌市北区北 15 条西 7 丁目

TEL:011-716-1161