

～下記の研究を行います～

『切除不能膵癌に対する 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膵癌患者の登録解析研究』

【研究の主宰機関】杏林大学医学部 内科学腫瘍科、和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座

【研究代表者】古瀬 純司、山上 裕機

【研究の目的】切除不能膵癌に対して FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行後に、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について検討します

【研究の期間】研究許可日～2021 年 9 月 30 日

【研究の方法】多施設共同後ろ向き研究

●対象となる患者さん

切除不能膵癌に対して FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行後に、2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに切除可能と判断された方

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：対象となる患者さんについて、以下の項目の調査をおこなう。

- ① 患者さんの概要について：年齢、性別、腫瘍の状況、全身状態についてなど
- ② 検査内容について：腫瘍マーカーなど
- ③ 化学療法について：開始日、投与薬剤、実施期間、治療効果についてなど
- ④ 手術について：手術日、術式、病理診断、合併症についてなど
- ⑤ 術後経過について：再発の有無、再発様式、最終生存確認日についてなど

●外部への情報等の提供

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報には削除いたします。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個人情報は利用しません。データセンター（横浜市立大学附属病院）へのデータ提供は匿名化処理を行ったデータのみを WEB サイト上で入力し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

杏林大学医学部附属病院 古瀬 純司
兵庫県立がんセンター 藤野 泰弘
浜松医科大学 坂口 孝宣
東京慈恵会医科大学 宇和川 匡
栃木県立がんセンター 白川 博文
近畿大学医学部附属病院 松本 逸平
新潟大学大学院医歯学総合研究科 滝沢 一泰
九州がんセンター 杉町 圭史
横浜市立大学 遠藤 格
東海大学医学部 中郡 聡夫
熊本大学 山下 洋市
東京大学 有田 淳一
函館市立函館病院 中西 一彰
群馬県済生会前橋病院 細内 康男
いわき市立医療センター 吉田 寛
名古屋大学大学院医学系研究科 山田 豪
静岡県立静岡がんセンター 上坂 克彦
東京医科歯科大学 伴 大輔
山口大学大学院 永野 浩昭
昭和大学 古泉 友丈
岐阜大学 今井 寿
北海道大学 平野 聡
国立病院機構大阪医療センター 酒井 健司
大阪市立総合医療センター 清水 貞利
大分赤十字病院 福澤 謙吾
金沢大学 牧野 勇
札幌厚生病院 田原 宗徳
帝京大学 和田 慶太
岡山済生会総合病院 三村 哲生
大阪国際がんセンター 高橋 秀典
仙台厚生病院 山内 淳一郎
和歌山県立医科大学 山上 裕機
神奈川県立がんセンター 上野 誠
国立がん研究センター中央病院 奈良 聡
国立がん研究センター東病院 高橋 進一郎
関西労災病院 武田 裕
鹿児島大学 又木 雄弘
北里大学 隈元 雄介

愛知県がんセンター中央病院 清水 泰博
東京慈恵会医科大学第三病院 岡本 友好
山形大学 渡邊 利広
関西医科大学 里井 壮平
がん研有明病院 井上 陽介
Fudan University Shanghai Cancer Center Xianjun Yu
Peking University Cancer Hospital Kun Wang
Seoul National University Hospital Jin-Young Jang
Samsung Medical Center Joon Oh Park
Yonsei University College of Medicine Dong-Sup Yoon
Korea University Yeul Hong Kim

【研究の資金源】

Federation of Asian Clinical Oncology (FACO)

FACO は、Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO)、Korean Society of Medical Oncology (KSMO)、Japan Society of Clinical Oncology (JSCO) の3団体が発起団体となって設立され、アジアにおけるがん診療の共同研究を実施している組織です。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

肝胆膵外科 医師 酒井 健司

研究代表者

杏林大学医学部 内科学腫瘍科

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL (0422) 47-5511 (代)

教授 古瀬 純司

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811 番地 1

TEL (073) 447-2300 (代)

教授 山上 裕機