

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】 杏林大学医学部腫瘍内科学

【研究代表者】 古瀬 純司

【研究の目的】 膵癌根治切除後に S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）による術後補助療法を開始し、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に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の有効性と安全性を後ろ向き観察研究にて明らかにすることです。

【研究の期間】 研究許可日～2022 年 6 月 30 日

【研究の方法】

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。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：手術前、手術、術後補助療法、再発後化学療法開始前、化学療法の情報を記録します。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。

●外部への情報等の提供

データセンター（杏林大学医学部腫瘍内科学）へのデータの提供は、紙調査票の郵送またはエクセルファイル調査票の送付で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

杏林大学医学部付属病院 古瀬 純司
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

【研究の資金源】

この研究は、杏林大学医学部腫瘍内科教室の講座研究費を利用して実施します。

【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特定の団体からの資金提供や薬剤の無償提供などを受けておらず、研究組織全体に関して起こりえる利益相反はありません。

- ◎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ませんので、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 俊山 礼志

研究代表者

杏林大学医学部腫瘍内科学 古瀬 純司

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部腫瘍内科学

TEL: 0422-47-5511