

《研究課題名》

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討

《研究対象者》

当院で2014年1月1日から2018年12月31日までに、通常型膵癌に対して外科的切除をされ、S-1単独の術後補助療法を受けた患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。本研究は大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1)研究の概要について

《研究課題名》

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年3月31日

《実施責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

《研究責任者》 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利

(2)研究の意義、目的について

《意義》

現在、膵癌切除後の術後補助療法として、第 相比較試験 (JASPAC 01) の結果に基づき、術後10週間以内に開始する6か月間のS-1単独による化学療法の実施が推奨されています。このS-1単独療法の期間である「6か月」は、臨床試験においてS-1単独療法群において定められていた投与期間が流用されたものであり、膵癌切除後の予後に基づいて他の投与期間と比較した上で設定されたものではありません。またS-1単独療法の開始時期に関しては、上記の第 相比較試験 (JASPAC 01) におけるS-1単独療法施行群におけるS-1の開始時期が術後10週間以内とされていたことに基づき、この期間内に開始することが推奨されています。しかしながらこの期間内のうちどの時期に行う方がより術後補助療法の効果が得られるのかについては、十分に検討されていないことから、S-1単独療法の至適開始時期も投与期間同様に不明です。

《目的》

そこで今回、膵癌切除後の術後補助療法S-1術後補助療法の施行方法(開始時期および投与期間)と予後との関連性を明らかにすることを目的としました。方法としては、本邦全国調査にて膵癌切除例のS-1術後補助療法の施行状況および予後情報を集め、最も良好な予後が得られているS-1術後補助療法の施行方法を同定することです。

(3)研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学を中心に、日本膵臓学会指導認定施設が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

当院で2014年1月1日から2018年12月31日までに通常型膵癌に対して外科的切除をされ、S-1単独の術後補助療法を受けた患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、最も良好な予後を得られているS-1術後補助療法の施行方法について、統計学的に解析します。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、メールで大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学へ提供します。大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学にデータを送付する際には、大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学には個人が同定できる情報は送付しません。データを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 江口英利です。本学から大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学へのデータ提供の方法はメール添付で行います。

- 1) 患者背景：性別(M/F) 年齢(歳) PS(0/1/2-) 術前治療(-/+) 術前治療有の場合は、その内容(S-1含む/含まない) CA19-9(U/ml) 切除可能性分類(R/BR/UR)
- 2) 手術因子：手術日(日) 術式(PD/DP/TP) 手術時間(分) 出血量(ml) 術後合併症(Clavien-Dindo分類 grade 3以上)(-/+)
- 3) 病理：T(1/2/3/4) N(0/1) M(0/1) Stage(IA/IB/IIA/IIB/III/IV) 腫瘍径(cm) 組織型(高分化型腺癌/中分化型腺癌/低分化型腺癌/ほか) R(0/1)
- 4) S-1術後補助療法：開始日(日) 開始までの期間が70日以上の場合は開始が遅れた理由(術後合併症/PS悪化/本人都合/ほか) 終了日(日) 終了状況(完遂/非完遂) 非完遂の場合は、その理由(再発/有害事象/PS悪化/ほか(自由記載)) 内服方法(補助療法期間中に最も頻度が高かったもの)(4投2休/2投1休/ほか(自由記載)) 投与量(補助療法期間中に最も頻度が高かったもの)(減量なし/1段階減量/2段階減量)
- 5) 予後：術後再発(-/+) 再発日(日)(再発がある場合のみ) 再発形式(局所/遠隔/両方) 最終確認日(日) 術後死亡(-/+) 死因(膵癌(原癌死)/ほか(自由記載))(死亡例のみ)

《情報を利用する者の範囲》

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 江口英利、富丸慶人

《情報の管理について責任を有する者》

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 江口英利

(4)個人情報の取り扱いについて

本研究を実施する際には、大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定される

ことがないよう、十分配慮いたします。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(9)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7)利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(9)にご連絡ください。

(8)研究の実施体制について

本研究全体における研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 江口英利
研究実施場所 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学
研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 江口英利
研究分担者 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 富丸慶人
共同研究施設 日本膵臓学会認定指導施設 情報の収集、提供のみ行う

[当院における研究の実施体制]

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至
研究分担者 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充

(9)問い合わせ等の連絡先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 前平博充
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2238
メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp
[休日・夜間] FAX：077-548-2240