

《課題名》

高齢者切除不能進行膵癌に対する化学療法の治療成績に関する観察研究

《対象者》

当院で2007年1月から2017年12月までに外科切除不能進行膵臓癌と診断を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「高齢者切除不能進行膵癌に対する化学療法治療成績に関する観察研究」という研究を行います。この研究は、当院で2007年1月から2017年12月までにステージ3,4の外科切除不能進行膵癌もしくは手術後再発膵癌と診断された65歳以上の高齢者患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 高齢者切除不能進行膵癌に対する化学療法の治療成績に関する観察研究

研究期間： 承認日～2021年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 内科学講座 教授 安藤 朗

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

外科切除不能な進行膵癌の患者さんに対して、化学療法を行うことが延命や症状緩和に有効であることは数々の臨床試験で証明されています。しかし化学療法の有効性を検証するための臨床試験は、一般的に高齢者の患者さんを対象としていません。よって高齢者の切除不能進行膵癌に化学療法が有効であるかについては一定の見解が得られていません。一方で、加齢による臓器の機能低下や併存疾病の影響によって、高齢者の患者さんでは化学療法の毒性が若年者よりも強く現れやすいと考えられています。このために化学療法の薬剤を減量休薬する必要があるため、十分な治療効果が得られにくいことが予想されます。また化学療法の毒性により、致命的な経過をたどることもまれながら経験されます。今回、当院で診断された切除不能進行膵癌の患者さんの臨床経過から化学療法の効果と安全性について検討し、化学療法が有用と見込まれる高齢患者さんを絞り込むことを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

後ろ向き観察研究。当院で2007年から2017年に診断もしくは治療をした65歳以上の高齢者切除不能進行膵癌の患者さんのカルテ、院内がん登録データベースから、患者さんの年齢、性別、化学療法の内容、治療効果、有害事象、病状の悪化や死亡された時期、腫瘍マーカーなどの血液検査データ、膵切除歴、併存疾患の治療内容といった情報を利用します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 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。

(7)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2020年12月31日までに下記（8）にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 内科学講座 園田文乃

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス： hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp