

《課題名》

切除不能膵癌における化学療法開始前予後予測因子の検討

《研究対象者》

2010年8月から2017年9月までに滋賀医科大学附属病院消化器内科において切除不能膵癌(膵癌取扱規約第7版 StageIII, IV)に対して全身化学療法を施行した患者さんを対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への情報提供を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：切除不能膵癌における化学療法開始前予後予測因子の検討

研究期間：承認後(2019年10月11日)～2023年12月31日まで

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 消化器内科 稲富理

利用する者の範囲：滋賀医科大学 消化器内科 稲富理、新谷修平、藤本 剛英、安藤 朗

情報の管理について責任を有する者：滋賀医科大学 消化器内科 稲富理

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

全身化学療法が必要な切除不能膵癌では治療開始時点での予後予測がしばしば難しく、治療強度の選択に迷う症例も多くみられます。Modified Glasgow prognostic score(アルブミン値とCRPで規定される予後を予測できるスコアリングシステム)やNLR(好中球リンパ球比)は全身の炎症反応や栄養状態は癌の予後と関連するといった知見が報告されていますが、切除不能膵癌における有用性に対する報告は少ないのが現状です。今回、全身化学療法を施行する切除不能膵癌における予後予測因子について後方視的に検討します。研究結果によっては化学療法開始前に患者毎の予後を予想することができ、患者毎にあわせた治療方法の決定に役立つ可能性があります。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

2010年8月から2017年9月までに切除不能膵癌(膵癌取扱規約第7版 StageIII, IV)に対して全身化学療法を施行した56症例を対象とする。カルテから性別、診断時の年齢、performance status(PS)、CRP、CA19-9、NLR(好中球リンパ球比)、PLR(血小板リンパ球比)、CAR(CRPアルブミン比)、mGPS、無増悪生存期間(PFS、progression free survival)、overall survival(OS)についてデータを集め、切除不能膵癌の予後を予測できる因子について調べます。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、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て使用します。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。

(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。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(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、(西暦 2022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

新谷 修平 (滋賀医科大学) 消化器内科 医員

大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学医学部

電話:077-548-2217 FAX: 077-548-2217 (日中のみ)

E-mail: ss0513@belle.shiga-med.ac.jp