

受付番号
先進第 2271 号
研究課題名
Borderline resectable 膵癌に対する治療成績についての後ろ向き研究
研究期間
2017 年 12 月 20 日から 2018 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>現在膵癌は外科切除の可能性に基づいて切除可能 (Resectable)、切除境界 (Borderline resectable: BR)、切除不能 (Unresectable: UR) に分類されています。BR 膵癌は標準的に外科的切除を施行しても高率に癌が遺残し、手術により生存期間が延長しない可能性があると考えられています。実際、BR 膵癌に対する治療方針は施設により大きく異なり、切除不能癌として予後延長のための化学療法 (+放射線治療) を行う施設もあれば、切除を目指した術前化学療法 (+放射線治療) 後に外科的切除術を施行する施設、そのまま手術を行う施設もあります。</p> <p>このように BR 膵癌に関する治療方針には一定の見解が得られておらず、各々の治療成績に関しても小規模の報告が多く、明らかなエビデンスは存在しません。本研究は、後ろ向き調査により各施設の BR 膵癌における治療方針の現状を把握し、治療成績・予後規定因子を明らかにして、今後の BR 膵癌診療におけるエビデンスを創出することを目的としています。</p>
研究の対象となる方
九州膵・胆道癌治療研究会参加 16 施設において 2010 年の 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの総計 5 年間、BR 膵癌にて治療された症例を対象としております。当科では 6 例が対象となります。
研究に利用する試料・情報
<p>患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行っていきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者情報：性別，年齢，術前併存疾患，画像診断情報 (CT, MRI) ・術前治療情報：術前治療の有無，治療法(放射線付加の有無)，術前治療完遂の有無，奏効率，CA19-9 値 ・手術情報：術式，手術時間，出血量 ・病理組織結果：進行度，根治切除，組織学的効果判定基準 ・周術期管理情報：術後在院日数，術後合併症 ・術後治療情報：術後治療の有無，治療法，術後治療完遂の有無 ・予後データ：全生存期間，無再発生存期間，初再発部位
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：安東 由喜雄
研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
共同研究機関の名称及び責任者の氏名
研究代表者：鹿児島大学医歯学域医学系医学部保健学科外科系分野 教授 新地洋之
研究事務局：九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史
統計解析責任者：鹿児島大学医歯学域医学系医学部保健学科外科系分野 教授 新地洋之
連絡先担当：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器・乳腺甲状腺外科学 准教授 前村公成
参加施設：九州膵・胆道癌治療研究会参加 16 施設
研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧ください。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：山下 洋市

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）