

整理番号	02-0701
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

研究課題名	<p>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</p>
研究実施期間	<p>開始 西暦 2021 年 8 月 4 日 ~ 終了 西暦 2024 年 3 月 31 日 (予定)</p>
研究の対象となる方 (予定症例数)	<p>当院にて 2014 年 1 月から 2018 年 12 月までの 5 年間に、外科的に切除され、切除標本の病理組織診断にて通常型膵癌と診断され、S-1 単独の術後補助療法を施行された患者さん (予定症例数： 30 例)</p>
研究の目的・方法	<p>現在実施されている膵癌症例における S-1 による術後補助療法の至適な開始時期および投与期間は不明である。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する。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。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料を研究に用いることはない。患者情報としては以下の通りである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) (※NCCN Guideline (2020) に基づく【参考資料 4】) 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) (-/+) (※Clavien-Dindo classification に基づく【参考資料 5】) 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) (※UICC-TNM 分類第 8 版【参考資料 7】) 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)

整理番号	02-0701
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

外部への試料・情報の提供	外部への情報提供はない。上記取得情報を記載した CRF を作成する。この際には、匿名化された情報が記載される。匿名化された情報の対応表は、当院の研究責任者が適切に保管・管理する。
研究組織	日本膵臓学会プロジェクト研究 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 研究分担者：大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 富丸慶人
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・また、試料・情報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。 <p>地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 研究責任者：消化器外科 副院長 山田 晃正 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL:06-6781-5101</p> <p>研究事務局： 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 富丸慶人 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2 TEL: 06-6879-3251 FAX: 06-6879-3259</p>