

IRB番号「2020-1207」

研究課題名「切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討」

1. 研究の対象

2015年1月から2019年12月までに非切除進行膵癌に対して一次治療として化学療法を開始された方

2. 研究の目的・方法

目的

非切除進行膵癌に対する化学療法の予後因子を解析し、生活習慣病及びその薬物療法との関係を検討すること。

方法

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

性別、生年月、身長、体重、基礎疾患、既往歴、生活歴（飲酒、喫煙）、内服薬（抗凝固薬、抗血小板薬、降圧薬、高脂血症治療薬、糖尿病薬）、病期分類、performance status、化学療法開始時の血液検査所見（WBC, Hb, Plt, 好中球数、リンパ球数、Alb, CRP, CEA, CA19-9）、化学療法開始日、化学療法のレジメン、RECIST 1.1による化学療法の効果、増悪確認日、化学療法終了日及び終了理由、二次治療の有無、二次治療のレジメン、生死及び確認日。

研究責任者または研究分担者がカルテ情報を習得し、匿名化後に調査票（エクセルで作成）へ記載を行う。調査票への記載確認後、一旦、主施設（東京大学医学部附属病院）へ電子メールで送信するか、調査票を保存したUSBを提出する。情報漏洩を避けるため、調査票にはパスワードを設定する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、検査所見、画像所見、臨床経過、治療経過等

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

主施設（東京大学医学部附属病院）へのデータ提供（電子配信）は、個人情報を除いた調査票（エクセルで作成）にパスワードを設定した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（肝胆膵内科：笹平直樹）が保管・管理します。

6. 研究組織

東京大学医学部附属病院 中井陽介
順天堂大学医学部附属順天堂医院 伊佐山浩通
がん研有明病院 笹平直樹
神奈川県立がんセンター 上野誠
国立国際医療センター 小島康志
埼玉医科大学総合医療センター 松原三郎
三井記念病院 戸田信夫
日赤医療センター 伊藤由紀子
関東中央病院 外川修
JR東京総合病院 毛利大

お問い合わせ先

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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝・胆・膵内科 部長 笹平 直樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 中井陽介