

IRB番号「2021-GA-1005」

研究課題名「膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究」

1. 研究の対象

2012年11月1日から2019年12月31日までの間に診断された膵癌腹膜転移患者さん

2. 研究の目的・方法

従来の化学療法に抵抗性で予後不良な腹膜転移膵癌患者に対する治療方法に関して、腹腔内治療群（S-1+paclitaxel (PTX) 経静脈・腹腔内投与併用療法、GEM+S-1+PTX腹腔内投与併用療法、GEM+nab-PTX+PTX腹腔内投与併用療法など）と全身化学療法治療群（GEM+nab-PTX, FOLFIRINOX, SOXIRI, SIRINOXなど）の治療効果を比較することを目的に膵癌腹膜転移治療研究会の29施設で後ろ向き研究を行う。

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：1) 対象患者基本情報（年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、血液検査所見、腫瘍径、腫瘍マーカー値など）
2) 治療経過情報（治療内容、RECISTによる最大腫瘍縮小効果、腹腔洗浄細胞診検査、腹水出現率、腫瘍マーカーの推移、有害事象プロファイルなど）
3) 全生存期間（病理学的診断時から死亡時）、無増悪生存期間（病理学的診断時から増悪時）
4) 手術関連情報（手術時間、出血量、輸血の有無、血管合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、切除率など）
5) 周術期情報（術後合併症、Clavien-Dindo 分類、食事開始日、ドレーン抜去日、術後在院日数、病理学的腫瘍因子）
6) 手術患者の全生存期間と無増悪生存期間

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等（病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究実施計画書、研究対象者識別コードリスト、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起らないよう必要な管理を行う。

データの管理責任者は里井壯平で、外科医局内の施設できる場所にデータを保管する。研究責任者は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、原則として当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却するものとする。

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、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ないので、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・膵外科 副医長 大庭篤志
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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・膵外科 副部長 井上 陽介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141