

(西暦) 2017年 4月 7日

進行・再発膵癌の化学療法のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター 職名 特任講師

氏名 浜本 康夫

実務責任者 所属 消化器内科 職名 助教

氏名 須河 恭敬

連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、消化器内科 須河恭敬までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 12 月より 2017 年 10 月までの間に、進行・再発膵癌の診断を受けた方

2 研究課題名

承認番号: 20170042

進行・再発膵癌における化学療法の実態調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院消化器内科

共同研究機関: 済生会中央病院 腫瘍内科 (研究責任者: 船越 信介)

4 本研究の意義、目的、方法

進行・再発膵癌に対する標準的な治療として、臨床試験の結果をもとに2013年に保険収載された FOLFIRINOX療法(5-FU,ロイコボリン、イリリテカン、オキサリプラチンという4剤併用療法)、2014年12月に保険収載されたGEM+nabPTX療法(ゲムシタピン、ナブパクリタキセルという2剤併用療法)が推奨されています。

しかし、FOLFIRINOX 療法では好中球減少症をはじめとした強い副作用が頻繁にみとめられることから、実際のところはお高齢の患者さんや体力が低下している患者さんへは GEM+nabPTX 療法あるいは、ゲムシタピン単剤での治療が選択されることが多いのが現状です。GEM+nabPTX 療法は比較的安全に行うことができる治療ではありますが、高齢の方や体力が低下した方に投与した場合、本当に安全に施行できて

いるかどうか、そして良好な効果がえられているのか、という点については十分な検討がなされていないのが現状です。

そこで、まず私たちは進行・再発膵癌と診断され化学療法を施行した患者さんの情報を可能な限り集めて、治療開始前の患者さんの背景や病気の特徴、治療内容、治療経過、副作用、予後などを詳しく調べることにしました。膵癌の診断方法や治療は日々進化しており、患者さんの数も増加してくることが予想されます。今回得られた情報が、今後進行・再発膵癌で化学療法を行う患者さんの治療を考える際に大変参考になると期待しています。

目的:

本調査研究は当院と、済生会中央病院で進行・再発膵癌と診断された患者さんの背景、病気の特徴、治療内容、治療経過、予後などについてカルテから得られる情報(診療録、画像、検査データなど)をもとに観察研究を行います。上記2施設における、膵癌の化学療法の現状を把握し、患者さんの背景や病気の特徴と、治療の効果、安全性、予後との関連を明らかにすることを目的としています。

方法:

慶応大学病院および済生会中央病院にて、カルテから対象となる患者さんの背景、病気の特徴、治療内容、治療効果、副作用、治療期間、生存期間などについて調査を行います。各施設の情報には、識別番号で区別し各施設で連結可能匿名化により患者さんのプライバシー保護には厳重に配慮します。

5 協力をお願いする内容

下記診療情報についての閲覧

1.背景

診断日、診断時年齢、性別、治療開始前の全身状態、初診時合併症、家族歴、既往歴 など

2.腫瘍関連因子

腫瘍の部位(膵頭部/膵体部/膵尾部)、遠隔転移の有無、転移臓器、ステージ、胆管ステントの有無、病理所見、組織診断日、手術の有無 など

3.検査値

血液検査の結果 など

4.治療経過

抗がん剤の内容、副作用、治療後の経過 など

6 本研究の実施期間

西暦 2017年9月 ~ 2020年9月(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報には、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住 所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究機関名: 慶應義塾大学病院・消化器内科

電 話: 03-5363-3790

担当者氏名: 須河 恭敬

以上