

(膵癌術後再発に対する化学療法の比較検討)

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院病態制御内科では、現在膵癌の患者さんを対象として、膵癌術後再発に対する化学療法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 12 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

膵癌は、未だに難治性の癌の一つです。膵癌を根治させる治療法は手術ですが、術後も約 80%の方が再発や転移を起こします。近年、切除できない膵癌の方に対してはゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法が主要な抗がん剤となっていますが、以前はゲムシタビン療法やティーエスワン療法が行われていました。しかし術後に再発された方に対する治療法は未だ確立されていないのが現状です。今回私達は術後に再発された方で、抗がん剤治療をされた方の過去のデータを集め、治療の有効性の効果を比較することで、最適な治療方針を確立させたいと考えております。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院と九州がんセンターに、2007年1月1日から2018年3月31日までの間に入院された方で、膵癌の診断で手術した後に再発し、化学療法を行った方のうち、約 150名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、3つの化学療法(ゲムシタビン+パクリタキセル療法、ゲムシタビン療法、ティーエスワン療法)の効果を比較して、どれが最適な治療かを明らかにします。

### 〔取得する情報〕

年齢、性別、手術日、術式、病理診断、術前術後化学療法の内容、再発日、再発の診断方法、再発部位、化学療法の内容、投与期間、死亡日、血液検査結果 (TP、Alb、AST、

ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、D ダイマー、FDP、CEA、CA19-9)。

共同研究機関である九州がんセンターの研究対象者の上記データについても、収集されたデータを直接施設を訪問して収集し、九州大学病院で詳しい解析を行う予定です。

## 5. 個人情報の取扱いについて

### 対応表を作成し、匿名化する場合

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院病態制御内科学研究院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院病態制御内科学分野・教授・小川佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

### 〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学分野において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科
研究責任者	九州大学大学院病態制御内科学分野・助教・大野隆真
研究分担者	九州大学大学院・病態制御内科学分野 教授 小川 佳弘 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 安永浩平 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 三木正美 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高松 悠 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 寺松克人 九州大学大学院・病態制御内科学分野 大学院生 高岡雄大

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	九州がんセンター 副院長 古川正幸	
	九州がんセンター 消化器・肝膵胆内科 医長 久野晃聖	情報の収集
	九州がんセンター 消化器・肝膵胆内科 医師 橋本理沙	
	九州がんセンター 消化器・肝膵胆内科 医師 安森 翔	
	九州がんセンター 消化器・肝膵胆内科 技術事務員 豊川恭子	

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 大野隆真  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285)  
〔FAX〕 092-642-5287

作成日：平成 30 年 5 月 25 日 第 1 版  
〔ホームページ公開用資料〕

メールアドレス：toono1000@yahoo.co.jp