

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究

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、九州大学病院 臨床・腫瘍外科(第一外科)では、現在膵癌の患者さんを対象として、S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察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、2022年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

除不能膵癌に対する初回化学療法の治療開発はほとんどの場合、根治切除後に再発した患者さんも対象として行われますが、術後補助療法を施行した患者さんでは終了後 6 ヶ月以降に再発した場合のみが対象となることが多く、そのような患者さんに対する化学療法についてはデータがあります。しかし、術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内に再発した患者さんに関するまとまった報告はなく、参考となるデータがほとんどないのが現状です。

S-1の術後補助療法施行中または終了後6ヶ月以内の早期再発を認めた患者さんは少ないため、症例集積は一つの施設では限界があります。そのため、多施設で実施する本研究により、FOLFIRINOX療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行した多数の患者さんのデータを集積し、有効性および安全性を明らかにすることは、本疾患を有する患者さんに対する、より有望なレジメンの確立と予後の改善に大きく寄与することが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科にて膵癌に対する根治切除を行い、S-1による術後補助療法を開始し、その内服中または内服終了後 6 ヶ月以内に再発を認め、2013年12月20日から2018年12月31日の間に再発後の初回治療として FOLFIRINOX(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン)療法または gemcitabine+nab-paclitaxel (ゲムシタビン+ナブパクリタキセル)療法を開始した患者さ

んを対象とします。

4. 研究の方法について

本調査研究に対象となる患者さんのカルテを調査し、手術前、手術、術後補助療法、再発後化学療法開始前、化学療法の情報を記録します。情報には年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性などが含まれます。

本研究は日本全国の膵がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われ、当院の医師が研究代表者および研究事務局を担当しています。

プライバシーの保護と個人情報の取り扱いについて 本研究に関連するすべての情報は、研究の為に用いられ、すべての個人情報は秘密厳守で取り扱います。調査対象患者さんの氏名および個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表などには一切使用しません。患者さんなどからのご希望があれば、その患者さんの診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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、九州大学大学院医学院床・腫瘍外科学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、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科分野・教授・中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなた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、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

研究に関する必要な経費は公的資金の部局経費で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 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。

9. 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 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科分野
(分野名等)
研究責任者 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科分野 教授 中村雅史
研究分担者 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田興平
九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹
九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 森泰寿
九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇
九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 小山虹輝

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
	日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の肝胆膵グループ参加施設およびそのオブザーバー施設	解析 情報の収集

10. 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 担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
(相談窓口) 助教 池永直樹
連絡先：〔TEL〕 092-642-5441
〔FAX〕 092-642-5448