

受付番号： 2020-1-403

課題名：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. 研究の対象

東北大学病院総合外科（肝胆膵外科）を受診し、膵癌に対する根治切除後に 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。

### 2. 研究期間

2020 年 8 月（倫理委員会承認後）～2022 年 6 月

### 3. 研究目的

切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。

### 4. 研究方法

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。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究は日本全国の腫瘍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。データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

施設名（順不同）	施設責任者	
岡山大学病院	堀口	繁
国立病院機構大阪医療センター	俊山	礼志
兵庫県立がんセンター	津村	英隆
四国がんセンター	浅木	彰則
香川大学医学部	奥山	浩之
埼玉県立がんセンター	清水	怜
神奈川県立がんセンター	小林	智
石川県立中央病院	辻	国広
静岡がんセンター	戸高	明子
京都府立医科大学	森口	理久
国立がん研究センター東病院	渡邊	一雄
国立国際医療研究センター	小島	康志
国立がん研究センター中央病院	森実	千種
がん研有明病院	尾阪	将人
千葉県がんセンター	辻本	彰子
杏林大学医学部	岡野	尚弘
金沢大学	寺島	健志
聖マリアンナ医科大学	梅本	久美子
北海道大学	川本	泰之
九州がんセンター	古川	正幸
手稲溪仁会病院	田中	一成

東京女子医科大学	田原	純子
京都大学医学部	土井	恵太郎
横浜市大附属市民総合医療センター	三輪	治生

千葉大学医学部	大野	泉
山口大学医学部	永野	浩昭
近畿大学医学部	亀井	敬子
自治医科大学	山口	博紀
東北大学	中川	圭
大阪労災病院	奥野	達哉
兵庫医科大学	波多野	悦朗
九州大学	大野	隆真
彩の国東大宮メディカルセンター	森	美鈴
東京医科大学	黒澤	貴志
松山赤十字病院	畔元	信明
沖縄県立中部病院	吉田	幸生
札幌厚生病院	宮川	宏之

## 8. 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せんので、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：

東北大学病院 総合外科 中川 圭  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL: 022-717-7205

研究責任者：

東北大学病院 総合外科 中川 圭

研究代表者：

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### ◆利益相反(企業等との利害関係) について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は運営費交付金を財源として実施します。研究責任者の所属分野の長である海野教授は大鵬薬品工業(株)から兼業による収入及び寄附金の受入れ、また、武田薬品工業(株)から寄附金の受入れがあります。本研究は、対象者が服用した薬剤の製造販売元に大鵬薬品工業(株)及び武田薬品工業(株)を含みます。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。