

作成日 2024 年 9 月 3 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-487

課題名 : GEM+nab-PTX 療法に不応/不耐となった切除不能膵癌に対する 2 次治療の選択に有用な因子を探索する後方視的観察研究

### 1. 研究の対象

本研究は、2018 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間で、東北大学病院および大崎市民病院において 1 次治療として Gemcitabine+nab-Paclitaxel、2 次治療として modified FOLFIRINOX/FOLFIRINOX、または nanoliposomal Irinotecan+5FU/Leucovorin (nal-IRI) を投与した切除不能膵癌患者を対象として実施します。

### 2. 研究期間

2024 年 9 月 (研究実施許可日) ~ 2026 年 3 月

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 10 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 10 月 15 日

### 4. 研究目的

本研究は 1 次治療で Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法を行った切除不能膵癌に対する 2 次治療の選択に有用な因子を探索し、適切な治療戦略を検討することを目的としています。

### 5. 研究方法

本研究の対象となる方の診療記録から、以下の診療情報を収集します。

診療情報 : 年齢、性別、原発巣の部位、転移臓器数、採血データ、検査データ、各画像所見、化学療法の種類・投与量・スケジュール、その他の内服薬の種類・投与量・スケジュール、生存期間など。

上記で収集されたデータを用いて、患者背景や投与した化学療法毎に全生存期間や無増悪生存期間、奏効率や安全性を比較し、治療成績と関連する因子を探索します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報 : 年齢、性別、原発巣の部位、転移臓器数、採血データ、検査データ、各画像所見、化学療法の種類・投与量・スケジュール、その他の内服薬の種類・投与量・スケジュール、生存期間など。

### 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

研究代表機関

東北大学病院 研究代表者：大内康太

共同研究機関

大崎市民病院 研究責任者：坂本康寛

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院がんセンター 大内 康太

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

連絡先：022-717-8543

当院の研究責任者：東北大学病院がんセンター 大内 康太

大崎市民病院の研究責任者：大崎市民病院腫瘍内科 坂本 康寛

研究代表者：東北大学病院がんセンター 大内 康太

## ◆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へ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。

- 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