

このたび当院では，“80歳以上の切除可能膵癌に対する術前補助療法の治療成績～多機関前向き観察研究”を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

1 研究課題名

80歳以上の切除可能膵癌に対する術前補助療法の治療成績～多機関前向き観察研究

2 当該施設における研究責任者

神鋼記念病院 消化器外科 小松原 隆司

3 本研究の意義、目的、方法

“切除可能膵がん”は一見切除できたように見えても再発すると治癒を目指すことは非常に難しくなり、特に膵がんにおいては再発率が高いことが知られています。そこで、切除後の再発率を低下させるべく、補助療法として術後に化学療法(抗がん剤 S-1 の内服)を使用することが標準治療となっており、80歳以上の患者さんも対象となっています。さらに近年になり、術前にも補助療法として化学療法や化学放射線療法を行うことの有効性(生存期間・再発しない期間が延長すること)が日本の臨床試験で証明されました。それに伴い、日本の膵癌診療ガイドラインでは術前補助療法を行うことが推奨され、広く行われるようになりました。しかしながら、それらの試験では 80歳以上の患者さんは対象外となっており、80歳以上の患者さんに対する有効性や安全性は明らかとはなっていません。現状では各医療機関で術前補助療法を行うか行わないか判断されている状況です。

そこで、この臨床研究では 80歳以上の切除可能膵がんの患者さんに対して術前補助療法を行っていいのか(安全性)、行った方がいいのか(有効性)を調べることを目的とします。

この研究ではご同意いただいた患者さんの背景や治療経過について、診療録より情報を取得し記録します。ランダムに治療方針を割り振ったり、どの治療が行われているか分からないようにしたりする試験ではありません。京都大学を含む多機関にて共同で行います。術前補助療法を行うか・行わないかは各施設にて判断・決定されます。

4 研究の対象となる方

各共同研究機関において、80歳以上で切除可能膵癌と診断され、切除を企図された患者さんを基本的な対象者とします。

5 研究期間

2025年12月から2028年12月までを研究対象者登録期間とし、最終症例登録日から3年間を観察期間とします。

6 協力を願いする内容

電子カルテから抽出可能な情報(患者さんの状態・血液検査結果、臨床経過、病理組織診断結果、)を電子カルテから抽出し、分析に使用させて頂きます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。この研究は日常診療により得られたデータをもとに行う観察研究であるため、研究参加後に検査の頻度や1回の採血量も増える

ことはありません。よって、本研究に参加することで負担やリスクは生じないと考えます。

7 研究組織

この研究は多施設での共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者(研究全体の責任者)

京都大学 肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗

副研究代表者

京都大学大学院医学研究科 消肝胆膵・移植外科 山根佳

その他の共同研究機関

滋賀県立総合病院、小倉記念病院、福井赤十字病院、神鋼記念病院、関西電力病院、京都医療センター、京都市立病院、尼崎総合医療センター、北野病院、大阪赤十字病院、三菱京都病院、天理よろづ相談所病院、倉敷中央病院、神戸市立医療センター 中央市民病院、日本赤十字社和歌山医療センター、京都桂病院、京都大学附属病院、大津赤十字病院、大阪府済生会野江病院、康生会武田病院、洛和会音羽病院、西神戸医療センター、静岡市立静岡病院、神戸市立医療センター西市民病院

8 個人情報の取扱いについて

対象者の方々の診療情報はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、結果をお返しするとき以外は番号で扱われます。番号の連結表や同意書などの研究に関わる書類やデータは個人情報管理者(研究分担者 山根佳)が安全管理措置を行い、厳重に保管します。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。

9 二次利用について

この研究終了後に、今回得られた情報を使った新たな臨床研究が始まる際など、得られた情報を外部に提供する場合があります。その場合は、情報を新たに使用するための研究計画書を作成し、該当する倫理審査委員会での承認を得た後に情報提供を行います。

10 研究参加の拒否

本研究への協力を望まれない患者さんはその旨を「11. お問い合わせ先」に記載した連絡先までお申し出ください。情報を削除いたします。また、この研究を実施することにより患者さんへの新たな負担は一切なく、研究協力を拒否することにより患者さんへの不利益は何ら生じません。

11 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。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

1). 研究代表機関の相談窓口(研究事務局)
京都大学大学院医学研究科 消肝胆膵・移植外科 山根佳
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL:075-751-3242

2). 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL:075-751-4748
E-mail:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3). 各機関の相談窓口
神鋼記念病院 消化器外科 小松原 隆司
〒651-0072 神戸市中央区脇浜町1-4-47
TEL:078-261-6711