

2024年3月31日までに、当院で膵管癌の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：膵癌手術後再発症例に対する nab-paclitaxel + gemcitabine 治療の安全性と有効性の検討

研究期間：医学域長の許可日～2024年6月30日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第1教室 教授 市川 大輔

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

（1）研究の目的

膵癌手術後再発の患者さんに対する nab-paclitaxel + gemcitabine の安全性と有効性及び治療効果が望まれる患者さんの特徴を検証します。

（2）予想される医学上の貢献及び意義

nab-paclitaxel + gemcitabine は実臨床において広く使われつつありますが、報告されているものの多くは切除不能膵癌に対するものであり、侵襲の大きい膵癌手術後の患者さんへの安全性や有効性は十分に証明されていません。これを証明し、また効果が望まれる患者さんの選択（オーダーメイド）をおこなうことが可能になれば、今後の治療において意義のあることと考えます。

【研究の方法について】

膵癌手術後で再発しかつ、化学療法で nab-paclitaxel + gemcitabine の治療を行った患者さんの治療効果や有害事象、治療回数、減量の有無などを診療録から抽出し、安全性や有効性を検討します。また、患者背景や病理検査結果などから治療効果が望まれる患者さんの傾向を検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

膵管癌手術後で再発しており、2016年1月1日の時点またはそれ以降に本院で nab-paclitaxel + gemcitabine の治療を受けている患者さんであり、20歳以上85歳未満の方を対象とします。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、病理検査結果

試料：血液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってい

ただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部外科学講座第 1 教室の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、特に研究費用が発生しません。従ってこの研究のために、企業等からの資金提供はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部外科学講座第 1 教室

准教授 川井田 博充

メールアドレス：kawaidah@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390