

【R02-19】

切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討

1. 研究の対象

2015年1月1日から2019年12月31日までに消化器内科で膵臓がんと診断され、化学療法を開始された方

2. 研究目的・方法

目的：切除ができない進行膵癌に対する化学療法の予後因子を解析し、生活習慣病及びその薬物療法との関係を検討することです。

方法：研究担当者が、対象となる方の診療記録（カルテ）や画像・検査データなどの情報を基に調査・集計します。新たな診療や検査の必要はありません。

研究期間：2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報（性別、生年月、身長、体重、基礎疾患、既往歴、生活歴（飲酒、喫煙）、内服薬（抗凝固薬、抗血小板薬、降圧薬、高脂血症治療薬、糖尿病薬）、病期分類、performance status、化学療法開始時の血液検査所見（WBC, Hb, Plt, 好中球数、リンパ球数、Alb, CRP, CEA, CA19-9）、化学療法開始日、化学療法の種類、化学療法の効果、増悪確認日、化学療法終了日及び終了理由、二次治療の有無、二次治療の種類、生死及び確認日）。

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化されている情報を Microsoft Excel で作成されたフォームに入力し、パスワードロックのかかるファイル形式のデータとして Eメールで代表施設である東京大学へ送ります。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京大学医学部附属病院・消化器内科・中井 陽介（共同研究代表者）

順天堂大学・伊佐山 浩通

がん研有明病院・笹平 直樹

神奈川県立がんセンター・上野 誠

国立国際医療センター・小島 康志

埼玉医科大学総合医療センター・松原 三郎

三井記念病院・戸田 信夫

日本赤十字社医療センター・伊藤 由紀子

関東中央病院・外川 修

6. 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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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ないので、下記の連絡先まで 2021 年 3 月 31 日までにお申し出ください。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：

J R 東京総合病院 消化器内科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 毛利 大（消化器内科 医長）

研究代表者：

東京大学医学部附属病院・消化器内科・中井 陽介

-----以上