

2014年1月1日～2018年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院消化器・総合，乳腺・内分泌外科において膵がんの手術を受けその後消化器内科，腫瘍内科，消化器・総合，乳腺・内分泌外科で術後補助化学療法を受けられた方へ

「実臨床データを用いた膵がん術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討」  
(2020年度日本膵臓学会プロジェクト研究)へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 本谷雅代

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器・総合，乳腺・内分泌外科 准教授  
木村康利

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

## 1. 研究の対象

当院にて2014年1月1日から2018年12月31日までの5年間に，外科的に切除され，切除標本の病理組織診断にて通常型膵がんと診断され，S-1単独の術後補助療法を施行された患者さん

## 2. 研究目的・方法

現在実施されている膵がん症例におけるS-1による術後補助療法の至適な開始時期および投与期間は不明です。そこで今回，膵がん切除後の術後補助療法S-1術後補助療法の施行方法(開始時期および投与期間)と予後との関連性を明らかにすることを目的とします。方法としては，本邦全国調査にて膵がん切除例のS-1術後補助療法の施行状況および予後情報を集め，最も良好な予後が得られているS-1術後補助療法の施行方法を同定します。

## 3. 研究期間: 病院長承認日～西暦2024年3月31日

## 4. 予定症例数: 当院 70人(研究全体1500人)を予定しています

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料を研究に用いることはありません。患者さんの情報としては以下の通りです。

- 1) 患者背景: 性別(M/F)，年齢(歳)，PS(0/1/2-)，術前治療(-/+)，術前治療有の場合は，その内容(S-1含む/含まない)，CA19-9(U/ml)，切除可能性分類

(R/BR/UR)

- 2) 手術因子:手術日(日),術式(PD/DP/TP),手術時間(分),出血量(ml),術後合併症
- 3) 病理:T(1/2/3/4),N(0/1),M(0/1),Stage(IA/IB/IIA/IIB/III/IV),腫瘍径(cm),組織型(高分化型腺がん/中分化型腺がん/低分化型腺がん/ほか),R(0/1)
- 4) S-1 術後補助療法:開始日(日),開始までの期間が70日以上の場合は開始が遅れた理由(術後合併症/PS悪化/本人都合/ほか),終了日(日),終了状況(完遂/非完遂),非完遂の場合は,その理由(再発/有害事象/PS悪化/ほか(自由記載)),内服方法(補助療法期間中に最も頻度が高かったもの)(4投2休/2投1休/ほか(自由記載))投与量(補助療法期間中に最も頻度が高かったもの)(減量なし/1段階減量/2段階減量)
- 5) 予後:術後再発(-/+),再発日(日)(再発がある場合のみ),再発形式(局所/遠隔/両方),最終確認日(日),術後死亡(-/+),死因(膵がん(原がん死)/ほか(自由記載))(死亡例のみ)

## 6. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は,以下の共同研究機関に提供します.提供の際,氏名,生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し,提供します.この際には,匿名化された情報が記載されます.匿名化された情報の対応表は,当院の研究責任者が適切に保管・管理します.

情報提供先:

研究責任者:大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利

データ管理者:大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 富丸慶人

## 7. 情報の保存,二次利用

本研究で対象とする情報は,日常診療上で得られるものであり,当院での診療電子カルテ情報以外の保存はおこないません.本研究で集められた情報等はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します.

この研究のために集められた情報を、この研究とは別の目的の研究で利用することがあります。現時点で計画されているものではありませんが、今回集められたデータの再解析が将来重要になる場合があります。こうしたデータの二次的利用に関しては、当院の臨床研究審査委員会の判断に従って行われます。ただし、この際も「二次的利用」データに個人を特定できる情報を含むことはありません

## 8. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。  
札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 本谷雅代

#### 9. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 10. 研究組織

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口英利

#### 当院の研究組織

##### 《研究責任者》

札幌医科大学 消化器内科講座 助教 本谷雅代

##### 《研究分担者》

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 准教授 木村康利

札幌医科大学 腫瘍内科学講座 助教 吉田真誠

#### 11. 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 本谷雅代

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日(8:45-17:30) TEL:011-611-2111(内 32110:消化器内科教室)

平日夜間(17:30-8:45)・土日祝日 TEL:011-611-2111(内 39390:9階西病棟)