

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討		
② 実施予定期間	2021年3月31日 から 2024年3月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に実施します。)		
③ 対象患者	対象期間中に山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科で、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癌と診断され、ティーエスワン（以降S-1）単独の術後補助療法を施行された患者さん		
④ 対象期間	2014年1月1日 から 2018年12月31日 追跡期間：倫理審査委員会承認日まで		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	性別、年齢、術前治療の有無およびその内容、手術情報（手術日、術式、手術時間、出血量、術後合併症）、病理結果、S-1術後補助療法情報（開始日、終了日、終了状況）、予後情報		
⑨ 研究の概要	<p>現在実施されている膵癌症例における S-1 による術後補助療法の最適な開始時期および投与期間は明らかになっていません。そこで今回、膵癌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た研究を行うことにしました。方法としては、本邦全国調査にて膵癌切除例の 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する。</p> <p>この研究は全国の日本膵癌学会参加施設と共同で研究を行います。各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力されたものが主施設である大阪大学に送付され、解析されます。</p> <p>各施設の症例を症例報告書（CRF）に記載する際には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 9 月 13 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	日本膵臓学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本膵臓学会プロジェクト研究費		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：新藤 芳太郎		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

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

研究事務局：

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

共同研究機関

日本膵癌学会の認定指導施設