

根治切除(R0)不能進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の長期成績に関する前向き多施設共同研究

(“根治切除(R0)不能局所進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の有用性に関する前向き多施設共同研究”の付随研究)

1. 臨床研究について

山口大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科では、現在膵がんの患者さんを対象として、根治切除(R0)不能進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の長期成績に関する前向き多施設共同研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、この研究の主施設である九州大学の九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵がんの唯一の根治治療は外科的切除ですが、術後に高い再発率を示すため集学的治療が必要とされています。最近の“切除可能膵がん”を対象とした術前化学療法第3相ランダム化比較試験では、Gemcitabine と S-1 の併用療法が術後の予後延長効果を持つことが示され、改訂された膵がん診療ガイドラインでも術前化学療法が治療の選択肢として明記されています。その一方、“根治切除不能膵がん”に対する術前化学療法の意義についてはまだ明らかとなっておらずエビデンスの集積が待たれています。

本研究では、診断時の画像評価において根治切除(R0)不能と判断された局所進行膵がんにおいて、Gemcitabine と nab-Paclitaxel の併用療法により、予後延長効果がみられるかを調査し解析します。対象とする患者は主研究“根治切除(R0)不能局所進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の有用性に関する前向き多施設共同研究”に登録した患者さんです。

3. 研究の対象者について

“根治切除(R0)不能局所進行膵癌に対する Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法の有用性に関する前向き多施設共同研究”に登録した九州大学、長崎大学、北九州市立医療センター、大分大学、鹿児島大学、熊本大学、久留米大学、山口大学、佐賀大学、福岡大学筑紫病院の患者さん35名です。山口大学で登録した患者さんは2名です。研究対象期間は2020

年9月17日から2025年12月31日までです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

(補助療法について)

補助療法の有無、レジメン、総投与クール、投与開始日、当初最終日、有害事象、中止原因

(転機・予後)

再発の有無、再発部位、再発に対する治療法、最終予後確認日、転帰、死因
(切除に至らなかった場合)

その後の治療経過、切除の有無、切除日、切除後の再発の有無、切除後の治療法

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科へ研究対象者の診療情報を送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科研究室のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学教室の部局経費で賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史
研究分担者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹
事務局	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440 (内線 5440) 〔FAX〕 092-642-5448 メールアドレス： naoki@surg1.med.kyushu-u.ac.jp

共同研究施設 及び 試料・情報の	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	長崎大学 移植・消化器外科	江口 晋 情報の収集
	北九州市立医療センター 外科	西原 一善
	大分大学 消化器小児外科	猪股 雅史

提供のみ行う 施設	鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科	大塚 隆生
	熊本大学 消化器外科	馬場 秀夫
	久留米大学 消化器外科	久下 亨
	山口大学 消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭
	佐賀大学 一般消化器外科	能城 浩和
	福岡大学筑紫病院 消化器内科	植木 敏晴

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、相談窓口までご連絡ください。

相談窓口 担当者：山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学
助教 松隈 聡
連絡先：〔TEL〕 0836-22-2264
〔FAX〕 0836-22-2263
メールアドレス：geka2dm@yamaguchi-u.ac.jp