

2019 年 9 月 11 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における切除不能・再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法と GEM/nab-PTX 療法の比較検討

2. 研究責任者

海南病院 消化器内科 橋詰清孝

3. 研究の概要

今日、切除不能・再発膵癌に対する FOLFIRINOX (FFX) と GEM/nab-PTX (GnP) は標準治療として位置づけられていますが、その使い分けなどの治療法の選択基準は明らかにはされていません。実際、その治療成績を比較検討した報告は少なく、両治療法の有効性、安全性も含めて検討することが重要であると考えます。

そこで今回、当院における FFX と GnP にて治療を行った膵癌患者さんについて、その臨床像、治療効果、臨床経過を検討することにしました。対象は 2014 年 10 月から 2019 年 6 月までに切除不能・再発膵癌に対して、一次治療として FFX または GnP を施行した患者さんであり、検討項目は、1)各群の臨床所見 (年齢、性別、腫瘍局在、遠隔転移の有無、grade3 以上の有害事象、無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS)、二次治療施行率)、2)両群の比較、3)二次治療を行った方と一次治療のみの方の比較としました。

今日、膵癌による死亡者数は年々増加しており、膵癌に対して効果的且つ適切な化学療法を行うことは重要な課題となります。本研究は研究対象者への不利益及び危険性はなく、後方視的評価ではありますが、今後の膵癌治療に有意義なものになると期待されます。

4. 研究方法

① 対象となる患者さん

2014 年 10 月から 2019 年 6 月までに切除不能・再発膵癌に対して、一次治療として FFX または GnP を施行した方

② 使用する試料等

残余検体：使用なし (追加検査等はいりません)

カルテ情報：外来受診や入院時の採血結果，診断時の検査方法やその結果，CT画像検査所見，年齢，性別，臨床経過といったカルテ記事記載内容を使用します。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 消化器内科 橋詰清孝

電話：0567-65-2511（代表）