

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討

1. 研究の対象

当院にて2014年1月から2018年12月までの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癌と診断され、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癌症例における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ある。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する。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。

研究期間:研究機関の長の許可日～西暦2024年3月31日

3. 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ない。患者情報としては以下の通りである。

- 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)(※NCCN Guideline(2020)に基づく)
- 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(Clavien-Dindo分類 grade 3以上)(-/+)(※Clavien-Dindo classificationに基づく)
- 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(高分化型腺癌/中分化型腺癌/低分化型腺癌/ほか)、R(0/1)(※UICC-TNM分類第8版)
- 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(膵癌(原癌死)/ほか(自由記載))

記載))(死亡例のみ)

4. 外部への試料・情報の提供

上記取得情報を記載した CRF を作成する。この際には、匿名化された情報が記載される。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・管理する。CRF を電子メールによる大阪大学消化器外科学に送信する。

5. 倫理委員会

関西医科大学附属病院の倫理審査委員会で審査・承認され、病院長の許可を得ています。

6. 利益相反

本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。

7. 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

研究分担者: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

関西医科大学 研究責任者 里井 壯平

関西医科大学 研究分担者 山本智久、橋本大輔、山木壮

8. 問い合わせ先

関西医科大学外科学講座 里井 壯平

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

TEL: 072-804-0101 FAX: 072-804-2578

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ませんので、上記の連絡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。また、申し出があった場合に、他患者の個人情報や研究に支障となる事項以外は研究に関する情報提供が可能ですので、上記の連絡先までお申出ください。