

2021 年 4 月 26 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究」への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020 年 6 月 1 日～2021 年 5 月 31 日の間に、当科において、膵癌に対してリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法を受けられた方。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2022 年 5 月 31 日

研究目的・方法：海外での臨床試験においてゲムシタビンを含む抗がん剤治療歴がある患者さんに対してリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法（以下、本治療）の有効性が確認され、2020 年 6 月より日本でも保険診療で可能な治療法となりました。しかし未だ日が浅いため本治療の使用経験は十分ではないのが現状です。今後の本治療を受けられる患者さんへより実情にあった適切な治療を提供できるようになるために、この研究ではこれまで本治療を受けられた患者さんの経過について詳しい検討を行うことといたしました。すでに本治療を受けられた（開始された）患者さんの診療情報をカルテから収集する観察研究と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。

研究に用いる試料・情報の種類：性別、年齢、全身状態、病歴、腫瘍の状態、血液検査結果、本治療の実施内容、効果、安全性など。

カルテ番号、氏名、イニシャル、生年月日など個人を特定しうる情報は用いません。

外部への試料・情報の提供：グループ代表・事務局へのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データの対応表がある場合は当院の研究責任者が適切に保管・管理します。

研究組織：

【グループ代表】

国家公務員共済組合連合佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木健二

【研究代表】

藤川病院 内科 水田敏彦

【総括責任者】

唐津東松浦医師会医療センター 内科 白川剛

【統計解析責任者】

山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 下川元継

【研究事務局】

みなと内科クリニック 内科 大塚大河

【研究参加施設】(50音順)

朝倉医師会病院 肝胆膵内科 河口康典

出水総合医療センター 消化器内科 上木原雄介

大分県厚生連鶴見病院 腫瘍内科 渡邊浩一郎

大分大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 大津智、小森梓

鹿児島市立病院 消化器内科 中澤潤一

鹿児島大学病院 消化器内科 有馬志穂

唐津赤十字病院 内科 窪津祥仁

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター 牧山明資

君津中央病院 腫瘍内科 嬉野紀夫

熊本赤十字病院 血液腫瘍内科 上田裕二郎

久留米大学病院 がん集学治療センター 三輪啓介、消化器内科部門 岡部義信

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木太郎

国立病院機構熊本医療センター 腫瘍内科 境健爾

国立病院機構佐賀病院 内科 井手康史

国家公務員共済組合連合佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木健二

国家公務員共済組合連合浜の町病院 腫瘍内科 田中吏佐

済生会川内病院 消化器内科 藤田俊浩

済生会熊本病院 腫瘍内科 小田尚伸

佐賀県医療センター好生館 肝胆膵内科 古賀風太

地域医療機能推進機構九州病院 腫瘍内科 熊谷穂積

長崎原爆病院 消化器内科 竹下茂之

長崎大学病院 消化器内科 本田琢也

福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科 田中俊裕

宮崎県立宮崎病院 内科・化学療法科 在田修二、外科 大内田次郎

宮崎大学医学部附属病院 がん診療部 細川歩

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号 058-230-6308

氏名：岩下拓司

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：岩下拓司

研究代表者

藤川病院 内科

氏名：水田俊彦