

消化器外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

「 切除可能膵癌に対する術前化学療法の治療効果に関する観察研究 」への協力をお願い

消化器外科では、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：2019年8月1日～2022年12月31日の間に、当科において、切除可能膵癌に対する術前化学療法を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2025年12月31日

研究目的・利用方法：

膵癌は切除を行っても術後再発が多いため、手術後に抗癌剤治療を行うことが標準治療とされてきました。2019年切除可能膵癌に対する術前化学療法の有効性が報告され、岐阜大学病院でも切除可能膵癌に対して術前化学療法を導入しました。一方、術前化学療法を行うことで、その副作用や抗癌剤が効かず病状の悪化により手術が困難となる懸念もあります。そのため、本研究では切除可能膵癌に対する術前化学療法の治療成績から、その治療効果を検証します。

研究に用いる試料・情報の種類：

診療録から以下の項目を所得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

患者背景

年齢、性別、ASA、併存疾患、一般身体所見：身長、体重、Body mass index (kg/m²)

血液生化学検査、腫瘍マーカー（化学療法前、化学療法後）

腫瘍学的項目：TNM分類（化学療法前、化学療法後、手術時診断、病理診断）

化学療法に関する項目

化学療法の種類・投与期間、有害事象の有無、程度（CTCAE ver5.0）、治療効果（RECIST1.1）

手術に関する項目

手術までの治療期間、切除率、手術時間、出血量、輸血、術後合併症の有無と程度（Clavien-Dindo）、術後在院日数

病理学的評価項目

腫瘍の病理学的評価（組織型、脈管侵襲、腹水細胞診、リンパ節転移、癌遺残度）、
化学療法の組織学的治療評価（Evans 分類、JPS7th）

退院後経過の評価項目

術後化学（放射線）療法の有無・内容・治療期間、転帰（再発、死亡）、全生存期間

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。本研究の内容や研究結果等について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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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 消化器外科

電話番号 058-230-6325

氏名：村瀬 勝俊

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：松橋 延壽

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp