

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座では、下記医学系研究への情報提供に協力します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年7月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 丸橋 繁

【研究課題名】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

【研究期間】2021年3月～2024年3月

【研究の意義・目的】

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す。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研究を行います。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します。

【研究の対象となる方】

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

【研究の方法】

当院で手術を行い、通常型膵癌と診断され、その後S-1単独の術後補助療法を施行された患者さんの電子カルテ内の情報を用いて、統計的に解析を行います。

患者さん情報としては以下の通りです。

- 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【参考資料4】）
- 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【参考資料5】）
- 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【参考資料7】）
- 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））（死亡例のみ）。

【研究組織】

(所属)	(職)	(氏名)
肝胆膵・移植外科学講座	教授	丸橋 繁
肝胆膵・移植外科学講座	講師	岡田 良
肝胆膵・移植外科学講座	講師	石亀 輝英

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

共同研究施設

日本膵臓学会認定施設

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
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
- ②提供する試料・情報の項目
上記、研究の方法で記載した情報について
- ③提供方法（記録媒体、郵送等）
匿名化を施した症例報告書（CRF）を作成し、パスワード設定したファイルを電子メールで送付します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

（本学問い合わせ先）

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 岡田 良
電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981
E-mail：hbpts@fmu.ac.jp

（研究代表施設の問い合わせ先）

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2
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
TEL：06-6879-3251 FAX：06-6879-3259

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 岡田 良
電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981
E-mail：hbpts@fmu.ac.jp