

後向き観察研究
「当院における切除不能・再発膀胱がんに対する治療の後ろ向き観察研究」
情報公開文書

患者さんへ

「当院における切除不能・再発膀胱がんに対する治療の
後ろ向き観察研究」
についてのご説明

2017年06月21日 第1版作成

札幌医科大学

1. 研究の概要

膵がんは難治性がんのひとつで、日本の臓器別のがん死亡数では、第4位であり年々増加傾向です。病気の広がりのある膵がんにもっとも適しているのは抗がん剤による全身治療（全身性化学療法）です。全身性化学療法の標準治療には長らく、ゲムシタビン、ティーエスワンが用いられてきました。2013年より「オキサリプラチン」「イリノテカン」「5FU」「ロイコボリン」という抗がん剤を使う併用療法で「FOLFIRINOX」と呼ばれる治療が日本でも保険収載されました。さらに2014年12月には、「ゲムシタビン」「ナブパクリタキセル」という抗がん剤を併用する治療法も承認されています。

このように近年膵がんの化学療法の選択肢は広がっており、それに伴い治療効果も向上していると考えられます。当院でも新規のレジメンを積極的に取り組んできましたが、実際の臨床の場において、これらの変化が安全性や治療効果にどのように影響しているかを明らかにするため、この研究を計画しました。

2. 対象となる患者さん

2009年1月1日から2016年12月31日までに札幌医大附属病院消化器内科、腫瘍内科、消化器・総合、乳腺・内分泌外科、放射線治療科にて膵がんに対し切除が困難であるもしくは転移病変があると判断され、またいったん切除したものの再発をきたしたため化学療法を開始した症例（350例）を対象としています。

切除が困難であると判断される場合：膵がんの周囲にある重要な血管に高度に接しているもしくは浸潤している場合、また膵以外の臓器に転移がある場合

3. 研究の意義

これまでの当院における膵がんの化学療法の実態を明らかにすることにより、治療内容の変遷・安全性・治療効果が明らかとなり、今後の実臨床において安全に有効な治療を施すことができるようになると思います。

4. 研究の方法

診療録（カルテ）から患者さんの性別や年齢、初発症状、臨床病期や治療内容などの情報を収集し、研究に用います。研究は札幌医科大学消化器内科を中心に、腫瘍内科、消化器・総合、乳腺・内分泌外科、放射線治療科で行います。なお、この研究を行うことで患者さんに費用などの負担は生じません。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究では閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。個人情報が院外に出ることはありません。また、本研究の結果を公表(学会や論文等)する際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

6. この研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2009年1月1日から2016年12月31日までに札幌医大附属病院消化器内科、腫瘍内科、消化器・総合、乳腺・内分泌外科、放射線治療科にて膵がんに対し化学療法を開始された患者さんの中で、この研究に診療情報を提供したくない方は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

7. 研究期間について

病院長の承認日から2018年3月31日までの期間を予定しています。

8. 予定症例数

350例

9. この研究に関する問い合わせ先

<研究責任者>

札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 本谷 雅代

<研究分担者>

札幌医科大学	消化器内科	助教	志谷真啓
	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	准教授	木村康利
	腫瘍内科	助教	吉田誠
	放射線治療科	講師	廣川直樹

<連絡先>

札幌医科大学 消化器内科学講座

平日:TEL:011-611-2111(内 32110 消化器内科学講座教室)

休日・時間外:TEL 011-611-2111(内 32170 または 32180 10階南病棟)