2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関において膵臓がんの診療を受けた方へ

「実臨床における切除不能膵がんに対する三次治療とベストサポーティブケア（BSC）の比較に関する多施設共同後方視的観察研究」へご協力のお願い

【代表研究機関】
研究機関名　札幌医科大学附属病院
研究機関長　渡辺敦
研究代表者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　在原洋平
研究分担者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　講師　岡川　泰
研究分担者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　石川和真
研究分担者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　池田裕貴
研究分担者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　教授　高田弘一
研究協力者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　診療医　鈴木慎人

【共同研究機関】
機関名 製鉄記念室蘭病院
研究責任者　腫瘍内科・科長　宇佐美　信
研究分担者　胆膵内科・科長　小野　道洋
研究分担者　消化器内科・医長　齊藤　聖也

機関名 北海道がんセンター
研究責任者　消化器内科・医長　佐川　保
研究分担者　消化器内科・医師　川村　健太郎

機関名　東札幌病院
研究責任者　消化器内科・副院長　長岡　康裕

機関名 斗南病院
研究責任者　消化器内科・医長　渡辺　大地

機関名 王子総合病院
研究責任者　消化器内科・腫瘍内科・主任科長　大森　銀治

機関名 札幌共立五輪橋病院
研究責任者　消化器内科・診療部長　佐藤　昌則

機関名 伊達赤十字病院
研究責任者　消化器科・第一消化器科副部長 飴田　咲貴

機関名 札幌清田病院
研究責任者　消化器内科・腫瘍内科・部長　早坂　尚貴

1. 研究の概要

1) 研究の目的

一次治療および二次治療後の患者さんを対象に、三次治療を行った場合と、症状緩和を中心とした治療（支持療法）に移行した場合を比較します。それぞれの生存期間や、入院が必要となった期間を調べ、治療の効果と負担を評価します。この研究により、三次治療が本当に役立つのか、それとも負担が大きいのかを明らかにします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

切除できない膵がんでは、一次・二次治療としていくつかの標準的な抗がん剤治療がありますが、それらが効かなくなった後の三次治療には確立した標準治療がありません。また、三次治療を行うことで生活の質（QOL）に悪影響を与える可能性もあります。そのため、抗がん剤治療を続けることと、症状緩和を中心とした治療（支持療法）を行うことのどちらが良いかは、患者さんごとに慎重な判断が必要です。本研究では、三次治療と支持療法を比較し、どのような患者さんに治療の効果が期待できるかを明らかにすることを目的としています。もし三次治療の効果が乏しい場合には、無理に治療を続けず、適切なタイミングで支持療法へ移る判断に役立ちます。その結果、生活の質（QOL）を保ちながら、患者さんにとってよりよい医療の提供につながることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関において、抗がん剤による治療を受けた膵がんの患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

100 人を予定しています. 札幌医科大学附属病院腫瘍内科では 20 人を予定しています.

4) 研究方法

本研究は 2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関で抗がん剤による治療を受けられた膵臓がんの方で, 研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び, 治療成績, 有害事象について調べます.

5) 使用する情報

この研究に使用するのは, 札幌医科大学附属病院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます. 分析する際には氏名,生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します. また, あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います.
・背景因子(年齢・性別・膵臓がんの部位・転移臓器・転移数・治療歴), 三次治療を受けたかどうか、３次治療の内容、治療効果, 有害事象, 予後など.

6）情報の利用開始、提供予定日

情報の利用、提供を開始する予定日は、2026 年 7 月 11 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

※情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。
提供先：札幌医科大学附属病院
提供元：各共同研究機関

7) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科およ

び共同研究機関内で保存させていただきます. 電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します. その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します. 廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させて頂きます. 共同研究機関においても、保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

　なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます.

8) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

各共同研究機関の長

9) 研究結果の公表

　この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください.

10) 研究に関する問い合せ等

　この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい. また, 患者さんの情報が研究に使用されることについて, 患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2026 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください. お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして, 研究に用いられることはありません. この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません. 御連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい.

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院　腫瘍内科

氏名：在原洋平

TEL: 011-611-2111　　FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：yohei3@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時〜17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時〜9 時, 休日) 腫瘍内科病棟