

受付番号： 2020-1-1029

課題名：膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2012年11月1日から2019年12月31日までの間に当院で膵癌腹膜転移（腹膜播種や腹水細胞診もしくは腹腔洗浄細胞診陽性）と診断され治療を受けられた方

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

従来の化学療法に抵抗性で予後不良な腹膜転移膵癌患者に対する治療方法に関して、腹腔内治療群（S-1+paclitaxel (PTX)経静脈・腹腔内投与併用療法、GEM+S-1+PTX腹腔内投与併用療法、GEM+nab-PTX+PTX腹腔内投与併用療法など）と全身化学療法治療群（GEM+nab-PTX, FOLFIRINOX, SOXIRI, SIRINOX など）の治療効果を後ろ向きに比較する。

4. 研究方法

膵癌腹膜転移治療研究会の29施設で多施設共同後ろ向き研究を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、術前血液検査所見、治療内容、臨床的治療効果、有害事象、全生存期間、無増悪生存期間、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症率、病理学的情報など

6. 外部への試料・情報の提供

対象となった患者さんの上記5のカルテ情報をExcelファイルの症例報告書に入力し、匿名化した上で研究統括施設の関西医科大学に電子メールで送付されます。

7. 研究組織

【膵癌腹膜転移治療研究会 参加29施設】

施設名・部署名	責任医師（敬称略）・職名・連絡先
関西医科大学 外科学講座 胆膵外科 （研究総括施設）	里井 壮平 教授 大阪府枚方市新町 2-3-1 TEL：072-804-0101
鹿児島大学 消化器外科	新地 洋之 教授 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1 TEL：099-275-5361
東京医科大学 消化器・小児外科	土田 明彦 教授 東京都新宿区新宿 6-1-1 TEL：03-3351-6141
東邦大学医療センター大 橋病院 外科	渡邊 学 教授 東京都目黒区大橋 2-22-36 TEL：03-3468-1251
東北大学病院 総合外科	水間 正道 講師 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL：022-717-7205
誠馨会 新東京病院 外科	本田 五郎 部長 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271 TEL：047-711-8700
名古屋大学 消化器外科	小寺 泰弘 教授 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL：052-744-2233
広島大学 外科	村上 義昭 准教授 広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5216
北海道大学 消化器外科 II	平野 聡 教授 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 TEL：011-706-7714
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	庄 雅之 教授 奈良県橿原市四条町 840 TEL：0744-24-8863
和歌山県立医科大学 第二外科	山上 裕機 教授 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL：073-441-0612
愛媛大学附属病院	高田 泰次 教授

肝胆膵・乳腺外科学講座	愛媛県東温市志津川 454 TEL: 089-960-5327
自治医科大学 消化器・一般外科	佐田 尚宏 教授 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL: 0285-58-7371
近畿大学 外科	松本 逸平 准教授 大阪府大阪狭山市大野東 377 番地の 2 TEL: 072-366-0221
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	木村 康利 准教授 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 TEL: 011-611-2111
東京医科歯科大学 肝胆膵外科	田邊 稔 教授 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL: 03-5803-5928
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学	遠藤 格 教授 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL: 045-787-2650
徳島大学 消化器・移植外科	島田 光生 教授 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 TEL: 088-633-7140
島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科	田島 義証 教授 島根県出雲市塩治 89-1 TEL: 0853-20-2232
順天堂大学 消化器内科	伊佐山 浩通 教授 東京都文京区本郷 2-1-1 TEL: 03-3813-3111
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努 教授 富山県富山市杉谷 2630 TEL: 076-434-7331
滋賀医科大学 外科学講座	谷 眞至 教授 滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL: 077-548-2238
大阪市立大学 外科学講座	天野 良亮 講師 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 TEL: 06-6645-3838
九州大学大学院	中村 雅史 教授

臨床・腫瘍外科	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL: 092-642-5441
群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科学分野	調 憲 教授 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 TEL: 027-220-8800
弘前大学大学院医学研究 科 消化器外科学講座	袴田 健一 教授 青森県弘前市在府町 5 番地 TEL: 0172-39-5079
信州大学 消化器・移植・小児外科学 講座	副島 雄二 教授 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1 TEL: 0263-35-4600
市立函館病院 消化器外科	中西 一彰 副院長 北海道函館市港町 1 丁目 1 0 番 1 号 TEL: 0138-43-2000
公益財団法人 がん研究会 有明病院 肝・胆・膵外科	井上 陽介 医長 東京都江東区有明 3-8-31 TEL: 03-3520-0111

8. お問い合わせ先

本研究に関するご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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

研究責任者：水間 正道（みずま まさみち）

郵便番号 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院消化器外科学分野

電話 022-717-7205

研究代表者：関西医科大学外科学講座 里井壯平

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合