

受付番号： 2021-1-610

課題名：実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討

1. 研究の対象

東北大学病院にて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方です。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

現在実施されている膵癌のS-1による術後補助療法に至適な開始時期および投与期間は不明です。今回、膵癌切除後の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します。

4. 研究方法

日本膵臓学会認定指導施設を対象に多施設共同後ろ向き研究を行います。次の項目5で記載するデータを収集し、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統計学的に解析します。東北大学を含む各参加施設からのデータは大阪大学消化器外科学に電子メールで送られます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料を研究に用いることはありません。研究に用いる診療情報としては以下の通りです。

- 1) 背景因子：性別、年齢、健康状態（パフォーマンスステータス）、術前治療の有無、腫瘍マーカー、切除可能性分類など。
- 2) 手術因子：手術日、術式、手術時間、出血量、術後合併症（Clavien-Dindo分類）など。
- 3) 病理組織所見：TNM分類、ステージ、腫瘍径、組織型、癌遺残度など。

- 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、終了日（日）、終了状況（完遂/非完遂）、非完遂の場合はその理由、内服方法（4 投 2 休/2 投 1 休/ほか）、投与量（減量なし/1 段階減量/2 段階減量）など。
- 5) 予後：術後再発有無、再発日（日）（再発がある場合のみ）、再発形式（局所再発/遠隔転移再発/両方）、最終確認日（日）、生存状況、死因など。

6. 外部への試料・情報の提供

各参加施設からのカルテ情報は匿名化した上で研究統括施設の大阪大学消化器外科学へ電子メールで送られます。

7. 研究組織

本研究の統括施設は大阪大学消化器外科学であり、日本膵臓学会認定指導施設（*）から構成されます。東北大学も本研究に参加します。

（*）http://www.suizou.org/instructor/license_list.htm

研究責任者

東北大学大学院消化器外科学分野教授

海野倫明

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ませんので、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

水間正道（みずま まさみち）

東北大学病院総合外科 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：東北大学大学院消化器外科学分野 教授

海野倫明（うんの みちあき）

研究代表者：大阪大学消化器外科学 教授
江口英利（えぐち ひでとし）

◆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

◆利益相反について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、日本膀胱学会プロジェクト研究に充てられる研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

膀胱癌術後補助化学療法に用いる薬剤の一つであるティーエスワン（一般名：テガフル，ギメラシル，オテラシルカリウム）は大鵬薬品工業株式会社が製造販売しており、研究責任者である海野教授は、大鵬薬品工業株式会社からの奨学寄附金及び講演料を得ています。さらに、海野教授は日本膀胱学会の理事に従事しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。