

本院で膵臓がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～進行膵癌に対して nal-IRI (ナリボソーム型イリノテカン) /5-FU (フルオロウラシル) /LV (レボホリナート) 療法を実施された患者さんの診療情報の医学研究へのご協力をお願い～

【研究課題名】

切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究（後向きパート）

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

化学療法をすでに受けたことがある切除不能・再発膵癌と診断された方で当院にて2020年6月から2021年5月までに、nal-IRI (ナリボソーム型イリノテカン) /5-FU (フルオロウラシル) /LV (レボホリナート) 療法を実施された患者さんです。

【研究の目的・方法について】

海外での臨床試験においてゲムシタビンを含む抗がん剤治療歴がある患者さんに対してリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法（以下、本治療）という治療法の有効性が確認され、2020年6月より日本でも保険診療で可能な治療法となりました。しかし未だ日が浅いため本治療の使用経験は十分ではないのが現状です。今後の本治療を受けられる患者さんへより実情にあった適切な治療を提供できるようになるために、この研究ではこれまで本治療を受けられた患者さんの経過について詳しい検討を行うことといたしました。

すでに本治療を受けられた（開始された）患者さんの診療情報をカルテから収集する観察研究と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。収集した情報は、この研究グループのグループ代表機関である佐世保共済病院、および研究事務局のみなど内科クリニックへ送ります。

・後向きパート（後向き研究）とは：過去のデータを収集して研究することです。

研究期間：西暦2021年8月6日 ～ 西暦2022年11月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に本治療を受けられた患者さんのカルテに記録されている診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

使用する患者さんの診療情報は、年齢、性別、身体所見、重篤な併存疾患、病理組織情報、検査結果（血液検査、画像検査、尿検査）、化学療法に関する情報（内容、開始日、投与状況、終了日、効果、副作用）などです。

なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報は送付先のグループ代表者が、研究終了について報告された日から5年を経過した日、または研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日、いずれか遅い日までの期間、鍵を掛け厳重に保管します。本学においては、論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 小森 梓（こもり あずさ）

佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木 健二（みつぎ けんじ）

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究では特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供は受けておりません。

本学にて、負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担いたします。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	小森 梓
研究分担者	大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 准教授	廣中 秀一
	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師	大津 智
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	西川 和男
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 医員	稲墻 崇

【研究全体の実施体制】

グループ代表者

三ツ木 健二 国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科

研究代表者

水田 敏彦 藤川病院 内科

統括責任者

白川 剛 唐津東松浦医師会医療センター 内科

統計解析責任者

下川 元継 山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

研究事務局

大塚 大河 みなと内科クリニック 内科

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部附属病院 腫瘍センター

電 話：097-586-6275

担当者：研究責任者 小森 梓（こもり あずさ）