

膵癌術後補助化学療法として S-1 の至適投与量の検討

1. 研究の対象

2013 年 1 月～2019 年 12 月までに当院、自衛隊中央病院、埼玉医科大学総合医療センターにて膵癌の手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法・期間

・目的

膵癌は生命予後の悪い悪性腫瘍の一つで、生存期間を改善するために手術技術や、術後管理、術前術後化学療法などの研究が進んでいます。とりわけ、術後化学療法においては術後 S-1 単剤の投与が生存期間を有意に改善するとして本邦の膵癌診療ガイドラインでも推奨されています。

先行研究では現在推奨されている S-1 投与量、期間を完遂することが生存期間を改善するのに肝要とされていますが、副作用などで減量投与や休薬期間が延長した場合の生存期間への影響ははっきりとわかっていません。

そこで、本研究では膵癌で手術を行い、術後 S-1 を投与された症例を対象に、生存期間を改善しうる S-1 投与量を検討します。

・方法

防衛医科大学校、自衛隊中央病院、埼玉医科大学総合医療センターで 2013 年から 2019 年の間に手術施行され、S-1 投与されている、もしくは術後補助化学療法を施行されていない方。

各症例において S-1 の総投与量を算出し、再発の有無を集積、受信者動作特性曲線（ROC curve）にて S-1 の基準量を定めます。基準量より多く投与された症例、少なく投与された症例、投与されていない症例で生存期間を比較検討します。

・期間

学校長承認後から令和 5 年（2023 年）12 月 31 日までの約 2 年間で予定しています

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、病理病期 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報といいます）を作成します。

作成時の情報については防衛医科大学校においては研究責任者が管理します。共同研究機関においては指定された管理者が管理します。

加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である自衛隊中央病院、埼玉医科大学総合医療センターからのデータ提供方法は分担研究者が直接共同研究機関へ赴き、個人情報[※]を仮名加工処理した後の診療情報を受けとります。

6. 研究組織

研究代表者

防衛医科大学校 外科学講座 永生高広

研究責任者（共同研究機関）

自衛隊中央病院 外科 村山 道典（情報収集と提供）

埼玉医科大学総合医療センター 外科 別宮 好文（情報収集と提供）

7. 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：

住所：埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校病院

電話番号：04-2995-1211

所属・氏名：第 3 外科 永生高広（研究代表者）

研究代表者：

防衛医科大学校病院 第 3 外科 永生高広

研究責任者（共同研究機関）

資料 4

自衛隊中央病院 外科 村山 道典

埼玉医科大学総合医療センター 外科 別宮 好文