

作成日 2025 年 8 月 22 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 :

課題名 : 術前補助化学療法 (NAC-GS) を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、切除可能膵癌に対して、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法 (NAC-GS) で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方

2. 研究期間

実施許可日 ~ 2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 11 月 1 日

提供開始予定日 : 2025 年 12 月 1 日

4. 研究目的

膵癌に対する治療戦略は、ガイドライン等で定められた切除可能性分類に従って行われています。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法 (NAC-GS) を行うことが標準治療とされています。しかし、NAC-GS 後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがあります。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発を予測する因子は明らかではありません。本研究は、日本全国規模で、多施設からのデータを収集し、NAC-GS 後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要です。

5. 研究方法

カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、研究事務局 (富山大学) に送付します。研究事務局で全てのデータを収集し、統計学的に解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから得られる、主に以下の項目を収集します。

- ・ 治療 (NAC-GS) 開始前、手術前の各時点における、年齢、身長、体重、血液検査データ (白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン、CA19-9 などの腫瘍マーカーなど)
- ・ 既往歴
- ・ 治療開始前、手術前の各時点での、画像検査 (CT) による腫瘍の場所、大きさ、周囲血管との接触の有無、PET-CT 検査結果

- ・ 治療（NAC-GS）の投与開始日、最終投与日、薬剤投与量、他の治療薬への変更の有無
 - ・ 術前化学療法の効果判定、有害事象
 - ・ 手術日、手術術式、手術時間、出血量
 - ・ 術後合併症、退院日
 - ・ 病理診断（腫瘍径、分化度、脈管浸潤、リンパ節転移個数、ステージ、化学療法の奏功度）
 - ・ 術後補助化学療法の有無
 - ・ 予後（腫瘍再発日、再発部位、最終生存確認日）
- など

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワード保護したエクセルファイルの形で、電子メールにより研究事務局へ提供します。

対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

本研究は、日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究の一つとして、富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科が主管施設として行います。

共同研究機関は別紙（共同機関研究一覧）に示すとおりです。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

本研究において、当院では、該当患者さんの電子カルテ上の情報収集を行う共同研究機関として参加するため、使用する研究費はありません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
 担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院肝胆膵外科 高尾幹也

住所 : 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先 : 04-2995-1511 (内線 2356) 電話対応時間 9時から 16時

当院の研究責任者 : 防衛医科大学校病院肝胆膵外科 岸庸二

研究代表者 : 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 藤井努