

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究		
② 実施予定期間	2018年12月25日 から 2020年9月30日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	対象期間に切除不能膵がんと診断され、FOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を受け、切除可能と判断された方で ・切除の有無にかかわらず開腹手術を受けた方 ・切除手術ができると担当医から説明を受けたが、手術を希望されなかった方		
④ 対象期間	2014年01月01日 から 2018年12月31日 追跡期間：2020年7月31日まで情報を収集します。		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	化学療法前および手術前の情報、化学療法および手術の実施情報、切除を行わなかった理由、治療後の経過情報		
⑨ 研究の概要	<p>診断時切除できない状態の膵がん（切除不能膵がん）が化学療法で切除可能となることがあります。これまでの化学療法では治癒することは困難であり、切除可能であれば切除手術を行うことも治療選択の一つと考えられています。</p> <p>2013年12月、フルオロウラシル、イリノテカン、オキサリプラチンの3剤を併用するFOLFIRINOX療法が切除不能膵がんに適応が承認され、さらに2014年12月、同様にゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の適応が承認されました。この二つの化学療法は従来のゲムシタビン単独治療に比べ、腫瘍縮小効果が高く、切除不能が切除可能と判断される患者さんが増えてきています。</p> <p>しかしこれまでのところ、FOLFIRINOX療法やゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法が奏効した後、手術を行うことが本当に患者さんに利益をもたらしているか否か、十分検討されていません。むしろそのままこれらの化学療法を継続した方がよかったかもしれませんし、切除して大きく予後が改善していたかもしれません。また、切除手術はリスクも伴いますので、どのような患者さんに手術をした方がよいかを明らかにする必要があります。</p>		

	<p>そこで今回、当初切除不能と診断され、上記ふたつの化学療法のどちらかを行い、切除可能と判断された患者さんを対象に、切除手術の安全性と有効性を調べることにしました。しっかりとした結論を導くためには多くの患者さんの情報が必要ですが、一つの施設ではそのような患者さんはそれ程多くありません。そこで、日本だけでなく、韓国、中国の多数の施設が協力して今回の研究を行うこととなりました。収集した情報はWEBサイト上で登録、収集されます。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年6月4日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	<p>結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 海外も含めて情報提供されることがありますが、この場合も同様に個人情報が特定されることはありません。</p>			
⑭ 知的財産権	Federation of Asian Clinical Oncology (FACO)に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究はFACO(Federation of Asian Clinical Oncology)の研究資金によって行います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：徳光幸生			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織：

研究代表者：

内科：杏林大学医学部内科学腫瘍科教授 古瀬 純司

外科：和歌山県立医科大学外科学第2講座 山上 裕機

研究事務局：

内科：杏林大学医部内科学腫瘍科 岡野尚弘

外科：和歌山県立医科大学外科学第2講座 川井学

データセンター：

データマネジメント責任者：横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床  
試験データ管理室 菊田貞雄

統計解析責任者：横浜市立大学医学部臨床統計学 山中竹春

研究参加施設と研究責任者

杏林大学医学部付属病院	古瀬 純司
兵庫県立がんセンター	藤野 泰弘
浜松医科大学	坂口 孝宣
東京慈恵会医科大学	宇和川 匡
栃木県立がんセンター	白川 博文
近畿大学医学部附属病院	松本 逸平
新潟大学大学院医歯学総合研究科	滝沢 一泰
九州がんセンター	杉町 圭史
横浜市立大学	遠藤 格
東海大学医学部	中郡 聡夫
熊本大学	山下 洋市
東京大学	有田 淳一
函館市立函館病院	中西 一彰
群馬県済生会前橋病院	細内 康男
いわき市立総合磐城共立病院	吉田 寛
名古屋大学大学院医学系研究科	山田 豪
静岡県立静岡がんセンター	上坂 克彦
東京医科歯科大学	伴 大輔
山口大学大学院	永野 浩昭
昭和大学	古泉 友丈
岐阜大学	今井 寿
北海道大学	平野 聡
国立病院機構大阪医療センター	濱 直樹
大阪市立総合医療センター	清水 貞利

大分赤十字病院	福澤 謙吾	
金沢大学	牧野 勇	
札幌厚生病院	田原 宗徳	
帝京大学	和田 慶太	
岡山済生会総合病院	三村 哲生	
大阪国際がんセンター	高橋 秀典	
仙台厚生病院	山内 淳一郎	
和歌山県立医科大学	山上 裕機	
神奈川県立がんセンター	上野 誠	
国立がん研究センター中央病院	奈良 聡	
国立がん研究センター東病院	高橋 進一郎	
関西労災病院	武田 裕	
鹿児島大学	又木 雄弘	
北里大学	隈元 雄介	
愛知県がんセンター中央病院	清水 泰博	
東京慈恵会医科大学第三病院	岡本 友好	
山形大学	渡邊 利広	
関西医科大学	里井 壮平	
Fudan university Shanghai Cancer Center	Xianjun Yu	
Peking University Cancer Hospita	IKun Wang	
Seoul National University Hospital	Jin-Young Jang	
Yonsei University College of Medicine	Dong-Sup Yoon	