

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。

研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

膵癌に対する術前化学療法後 CA19-9 正常化と予後の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学藤が丘病院で、膵癌に対して術前化学療法施行後に手術を施行した患者さんを対象とします。

研究期間：2014 年 1 月から 2024 年 12 月まで

2. 研究目的・方法

膵癌と診断され、遠隔転移がない患者さんに対しては、手術の前に術前化学療法を行うよう診療ガイドラインで提案されています。特に切除可能膵癌と診断された患者さんには、S-1 という経口抗がん剤とジェムシタビンという注射を併用する GEM/S-1 療法という方法で行うことが推奨されています。しかし実際には施設ごとに対象患者さんや治療期間、治療薬剤の選択に差異があるのが現状です。また CA19-9 という膵癌で上昇することが知られている腫瘍マーカーと術前化学療法の影響についてはまだまだわかっていないことが多くあります。術前化学療法を行なって手術を行なった患者さんのなかで、術後の再発が抑制されている患者さんの腫瘍マーカー CA19-9 はどのような変化をしていたのか？を検討することを目的とした研究です。

本研究は学術研究であり、昭和医科大学藤が丘病院に入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録から以下の情報を収集します。研究対象者背景：年齢、性別、身長・体重、血液検査所見、膵腫瘍の局在、腫瘍径（化学療法前後）、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、ステージ、切除可能性分類、術前・術後化学療法の詳細、化学療法に伴う合併症、化学療法施行期間、化学療法に関連

した副作用、手術関連因子（手術術式、麻酔時間、手術時間、出血量、輸血の有無と詳細）、術後ドレーン排液中アミラーゼ濃度、膵液瘻の有無、合併症の有無と詳細、病理組織学的検査所見、再発の有無と詳細、再発時期、再発形式、再発に対する治療、転帰についての情報です。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者：

昭和医科大学医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 教授（員外） 松尾 憲一
藤が丘病院消化器・一般外科

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者としませんので、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：

昭和医科大学藤が丘病院消化器・一般外科

担当者：松尾 憲一

〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

TEL：045-971-1151（平日 8:30～17:00）