切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する他施設共同後ろ向き観察研究

１．　研究の対象：

2001年4月から2017年12月の間に切除不能もしくは再発膵腺扁平上皮癌と病理学的検査で診断され、初回化学療法(放射線療法の併用も含む)を開始された方を対象とします。

２．　研究目的・方法：

膵腺扁平上皮癌は、本邦のデータでは膵原発悪性腫瘍の約1%程度と非常に少数の癌です。これまでに切除不能・再発膵腺扁平上皮癌のみを対象とした化学療法の前向き研究は報告されていません。膵癌の臨床試験においても、膵腺扁平上皮癌のサブグループの成績は報告されていません。既報のほとんどが少数例の後ろ向き解析や症例報告で、本疾患に対する化学療法の生存期間延長効果や至適な薬剤の組み合わせは明らかではなく、標準治療が確立されていません。他施設でこれまでに化学療法が行われた膵腺扁平上皮癌の治療方針や治療成績を集積することが、実地臨床での治療方針選択の一助になるのではないかと期待されます。

本研究では担当者がカルテを調査し、必定事項を症例記録用紙に記録したのちに中央の研究事務局(沖縄県立中部病院 腫瘍・血液内科 吉田幸生)に送付します。

本研究は特定の企業からの支援・資金援助は受けずに行われます。本研究の代表者は静岡県静岡がんセンター 消化器内科 福富晃です。本研究は京都大学医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。

なお、研究期間は研究許可日から２年間です。

３．　研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、下記の項目を症例記録用紙に記録し、中央事務局で集計します。診断後初めての化学療法を開始する際の年齢、性別、活気(PS)、切除不能理由、術後補助療法施行歴、腫瘍局在、遠隔転移臓器、標的病変の有無、病理診断に用いた検体と診断根拠、血液検査データ、治療レジメン、治療開始日、増悪確認日もしくは最終無増悪生存確認日、最良総合効果、治療中止日、治療中止理由、治療関連死亡とその理由、その後の治療のレジメン、死亡日もしくは最終生存確認日および死因

４．　外部への試料・情報の提供・公表

調査対象者は被験者識別コードを用いて京大病院内で匿名化されるため、個人情報の漏洩に対しては最大限に配慮されていると考えられます。登録患者の同定や照会は登録番号を用いて行います。症例記録用紙は研究事務局に郵送もしくはパスワード付きのファイルとしてメールにて送付します。研究事務局は症例記録用紙を研究終了後、少なくとも5年間は保管します。保存期間終了後、匿名化のまま、紙データについてはシュレッダーなどを用いて破棄し、電子データについてはデータを完全に消去します。

５．　研究組織

研究代表者　福富 晃(上記)

研究事務局　吉田幸生(上記)
京都大学医学部附属病院　腫瘍内科　特定准教授　金井　雅史
京都大学医学部付属病院　腫瘍内科　医員　土井　恵太郎

6.　利益相反について

本研究は、特定の企業との関係において申告すべき利益相反はございません。なお、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

7.　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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡：

＜研究事務局＞
〒904-2293 沖縄県うるま市字宮里281番地
沖縄県立中部病院　腫瘍・血液内科
吉田　幸生
Tel: 098-973-4111
Fax: 098-974-5165

＜研究代表者＞
〒411-8777　静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
静岡県立静岡がんセンター　消化器内科
福富　晃
Tel: 055-989-5222
Fax: 055-989-5551

＜本学における研究責任者＞
〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54
京都大学医学部附属病院　　腫瘍内科　特定准教授　金井雅史
Tel: 075-751-4349

＜本学における相談窓口＞
〒606-8436 京都市左京区聖護院川原町54
京都大学医学部附属病院　相談支援センター
Tel:　075-751-4748
E-mail:　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp