

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針>に基づき研究の実施について情報を公開します

<研究課題名>

家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果

<研究機関・研究責任者名>

全体の責任者 日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 岡村 行泰

当院の責任者 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

<研究期間>

承認日 ~ 令和8(西暦2026)年3月31日

<研究の目的と意義>

家族性膵癌家系は、第一度近親(親、兄弟姉妹、子)の関係にある2人以上の膵癌患者を有する家系と定義され、第一度近親者に膵癌の家族歴を有する膵癌患者さんは家族性膵癌に該当します。本研究の目的は、多施設より家族性膵癌患者さんのデータを集積することで、家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の意義を明らかにすることです。本研究の結果により、家族性膵癌患者に特化した治療戦略を選択できる可能性があります。

<利用する試料・情報の項目>

診療記録・検査データより、第一度近親者のいずれ(親、兄弟姉妹、子)が膵癌であったか、第一度近親者の膵癌罹患患者数、生年月日、性別、癌既往の有無、既往の癌腫、膵癌占拠部位、膵癌の切除可能性分類、切除検体病理結果、手術日、術式、出血量、手術時間、術中輸血の有無、術後補助化学療法レジメン、術後補助化学療法開始日、術後補助化学療法最終日(内服薬の場合は最終処方日)最終無再発生存確認日とその時の再発または生存の有無、再発部位、再発後治療の有無、再発後治療でのプラチナ系抗がん剤使用有無(有りの場合、レジメンの詳細)生存の有無、最終生存確認日、術前 CA19-9値、術後補助化学療法開始前 CA19-9値

<対象となる方>

2013年1月から2019年12月までの間に、術前化学療法を行わず、初回の膵癌外科切除(肉眼的根治切除)が行われ、術後補助化学療法が実施された患者さん。

<利用または提供を開始する予定日>

研究機関の長の実施許可日以降

<研究の方法>

一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク Japan Oncology Network in Hepatobiliary and pancreas (JON-HBP)の参加施設で、本研究への参加に同意した施設の患者さんの診療記録・検査データを解析します。

<外部への試料・情報の提供の方法>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報(氏名や IDなどの個人情報)は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究資金・利益相反>

本研究は、一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワーク Japan Oncology Network in Hepatobiliary and pancreas (JON-HBP)の研究費により実施します。当院では運営費交付金を使用します。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しています。

<倫理審査と許可>

本研究は、日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

<研究組織>

JON-HBP ホームページ <https://jon-hbp.org>

<お問い合わせ窓口>

全体の問い合わせ先

日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 吉田 直
住所: 東京都板橋区大谷口上町 30-1
電話: 03-3972-8111 内線(医局) 2471

京都大学医学部附属病院の問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 長井 和之(責任者 波多野悦朗)
住所: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
電話: 075-751-4323

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

研究責任機関

	氏名	所属部局	職名
研究責任者	岡村行泰	日本大学医学部外科学系消化器外科学分野	主任教授
事務局	齋藤 圭	日本大学医学部内科学系消化器・肝臓内科学分野	助教
事務局	吉田 直	日本大学医学部外科学系消化器外科学分野	助教
事務局	三浦勇也	静岡県立静岡がんセンター肝・胆・膵外科	レジデント

共同研究機関

研究責任機関※	研究機関名	所属部局	施設研究責任者名
○ 日本大学 (主たる研究機関)	日本大学医学部	外科学系消化器外科学分野	岡村行泰
	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	戸高明子
	杏林大学医学部	腫瘍内科学	岡野尚弘
	北海道大学病院	腫瘍センター	川本泰之
	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学	永野浩昭
	金沢大学附属病院	消化器内科	寺島健志
	東北大学病院	総合外科	中川 圭
	四国がんセンター	消化器内科	大鶴 徹
	東京医科歯科大学	肝胆膵外科	田邊 稔
	近畿大学病院	外科	松本逸平
	静岡県立総合病院	消化器内科	佐藤辰宣
	千葉県がんセンター	肝胆膵外科	加藤 厚
	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	塩路和彦
	国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科	池田公史
	神奈川県立がんセンター	消化器内科	上野 誠
	京都大学	肝胆膵・移植外科	波多野悦朗
	埼玉県立がんセンター	消化器外科	小倉俊郎
	聖隷浜松病院	消化器内科・肝腫瘍科	室久 剛
	鹿児島市立病院	消化器内科	中澤潤一
	福島県立医科大学	肝胆膵・移植外科	丸橋 繁
	国立国際医療研究センター病院	肝胆膵外科	竹村信行
	大阪国際がんセンター	消化器外科	秋田裕史
	倉敷中央病院	外科	武藤 純
	松山赤十字病院	肝胆膵内科	畔元信明

	自治医科大学附属病院	臨床腫瘍部	山口博紀
	栃木県立がんセンター	肝胆膵外科	白川博文
	国立がんセンター中央病院	肝胆膵内科	上野秀樹
	札幌医科大学	消化器内科	阿久津 典之