

膵癌根治切除後にテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) による術後補助療法を受け、その後再発のため、FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を受けた患者さんへ

研究課題名

S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究

研究対象

膵癌に対する根治切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、その内服中または内服終了後 6 ヶ月以内に再発を認め、2013 年 12 月 20 日から 2018 年 12 月 31 日の間に再発後の初回治療として FOLFIRINOX (フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチン) 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel (ゲムシタビン+ナブパクリタキセル) 療法を開始した患者さんを対象とします。

研究の意義・目的

切除不能膵癌に対する初回化学療法の治療開発はほとんどの場合、根治切除後に再発した患者さんも対象として行われますが、術後補助療法を施行した患者さんでは終了後 6 ヶ月以降に再発した場合のみが対象となることが多く、そのような患者さんに対する化学療法についてはデータがあります。しかし、術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内に再発した患者さんに関するまとまった報告はなく、参考となるデータがほとんどないのが現状です。

S-1 の術後補助療法施行中または終了後 6 ヶ月以内の早期再発を認めた患者さんは少ないため、症例集積は一つの施設では限界があります。そのため、多施設で実施する本研究により、FOLFIRINOX 療法およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を施行した多数の患者さんのデータを集積し、有効性および安全性を明らかにすることは、本疾患を有する患者さんに対する、より有望なレジメンの確立と予後の改善に大きく寄与することが期待されます。

研究機関

杏林大学医学部付属病院を含む多施設共同研究

研究期間

研究期間は許可されてから 2022 年 6 月 30 日まで、調査票回収期間は許可されてから 2020 年 12 月 31 日までとしております。

また、解析完了後、本研究の結果は然るべき国内外の学会で発表した後、英文専門誌に論文として投稿する予定としております。

方法

本調査研究に対象となる患者さんのカルテを調査し、手術前、手術、術後補助療法、再発後化学療法開始前、化学療法の情報を記録します。情報には年齢、性別、術式、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性、安全性などが含まれます。

本研究は日本全国の膀胱がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われ、主幹研究機関（杏林大学）の医師が研究代表者および研究事務局を担当しています。当院（自治医科大学、臨床腫瘍科、山口博紀（研究責任者）は主幹研究機関（杏林大学医学部付属病院 腫瘍内科、岡野 尚弘（研究責任者））の事務局へ患者さんの診療録の情報を郵送にて送付します。

プライバシーの保護と個人情報の取り扱いについて 本研究に関連するすべての情報は、研究の為に用いられ、すべての個人情報は秘密厳守で取り扱います。調査対象患者さんの氏名および個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表などには一切使用しません。患者さんなどからのご希望があれば、その患者さんの診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

※この研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先へご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究機関名：杏林大学医学部付属病院 腫瘍内科

住 所：三鷹市新川 6-20-2

電 話：0422-47-5511（代表）

担当者(研究責任者)：岡野 尚弘 内線 PHS 7594

研究機関名：自治医科大学 臨床腫瘍科

住 所：栃木県下野市薬師寺 3 3 1 1 - 1

電 話：0285-58-7546（代表）

担当者(研究責任者)：山口博紀、宮戸秀世 学内内線番号：2623

《苦情の窓口》

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933