

術前化学療法を受けられた切除可能膵癌患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	切除可能膵癌に対する術前化学療法としてのゲムシタビン塩酸塩+S-1 併用(GS)療法,ゲムシタビン塩酸塩 (GEM) +ナブパクリタキセル (nP) 併用療法(GnP)の短期治療比較		
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 肝胆膵外科 責任者氏名 野村頼子		
研究の背景	新しく改訂された膵癌新ガイドラインで、切除可能膵癌に対する術前補助療法としてゲムシタビン塩酸塩 (GEM) +S-1 併用療法 (GS) を行うことを提案すると記載され、術前の GS 療法が標準治療になってきています。しかし現時点では GEM+ナブパクリタキセル (nP) 併用療法も使用され、各々の施設間、もしくは施設内でも適応基準は一定ではありません。今後の治療方針のためにこれまでの治療効果を評価する必要があると考えました。		
研究目的	当施設での切除可能膵臓癌に対する術前化学療法実施前後での治療成績を明らかにすることで、至適化学療法の選択、至適期間などを考察し、当院の適応基準を規定することを目的とします。		
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年12月1日から2024年6月30日までに膵頭十二指腸切除術を受けた研究対象者の2024年8月31日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 4 月 30 日まで		
研究の方法	【対象となる方】 当院で術前化学療法を実施後に膵頭十二指腸切除術もしくは膵体尾部切除術を受けられた方 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 <table border="1" data-bbox="411 2000 1430 2096"><tr><td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、治療開始日、化学療法用量、</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日、化学療法用量、
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】			
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日、化学療法用量、			

	<p>画像上腫瘍縮小率】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 予後【2024年8月31日まで】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【CEA,CA19-9,DUPAN,SPAN】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT,MRI,EUS】</p> <p><input type="checkbox"/> アンケート【 】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> <p><input type="checkbox"/> その他【 】</p> <p>【情報等の管理】</p> <p>●試料・情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 肝胆膵外科（医師）（氏名）野村頼子</p>					
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 958 1430 1126"> <tr> <td data-bbox="416 958 683 1032"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="683 958 1430 1032"> <p>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1032 683 1126"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="683 1032 1430 1126"> <p>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>	
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子</p>					
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>					