

化学療法を受けた切除不能局所進行膵癌の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについての 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でき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	化学療法施行切除不能膵癌症例における重粒子線治療併用の実際
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美
研究の背景	<p>2022年4月に切除不能局所進行（UR-LA）膵癌に対する治療選択肢として重粒子線治療が保険収載されました。重粒子線治療の長所は従来の放射線治療と比較し副作用を増加させずに高い線量を照射でき、また3週間で治療を終了できる点にあります。これまでの報告では重粒子線施行膵癌症例の生存期間中央値は23~25か月という良好な成績が報告されています。</p> <p>しかし、重粒子線治療単独での膵癌根治は困難であり、化学療法を行う経過のなかの一時期で重粒子線治療を併用することが重要であると報告されています。現状では、治療経過のどのタイミングで局所治療である重粒子線治療を組み込んでいくかに関して一定の答えはでていません。</p>
研究目的	本研究は全身化学療法を施行した局所進行膵癌のかたの、とくに重粒子線治療を施行した患者さんの経過後方視的に振り返ることで、よりよい重粒子線治療のありかたを模索することが目的です。
研究実施期間	<p>【調査対象期間】 2018年4月~2024年3月までに切除不能局所進行膵癌と診断されたかたの2024年12月末時点の診療情報が対象です。</p> <p>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2025年7月31日まで</p>
研究の方法	<p>【対象となる方】 上記期間に当院で切除不能局所進行膵癌と診断を受け、当院で化学療法を3コース以上受けた患者さん（ただし、放射線治療を受けた方を除外）が調査対象です。</p>

	<p>【調査方法】 診療録より検討に必要な診療情報を取得します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 271 1430 315"> <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 data-bbox="416 322 1430 416"> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【化学療法詳細(期間・内容・投与量・有害事象)、重粒子線治療詳細(日程・線量・有害事象等)】<input type="checkbox"/>予後【2025年1月時点】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 423 1430 607"> <input type="checkbox"/>臨床検査データ【血算(白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)・生化学(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、γ-GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)] </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 613 1430 658"> <input type="checkbox"/>画像データ【CT、MRI、PET-CT、内視鏡】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 665 1430 710"> <input type="checkbox"/>アンケート【 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 716 1430 761"> <input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 768 1430 813"> <input type="checkbox"/>その他【 】 </td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 医師 三木正美</p>	<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【化学療法詳細(期間・内容・投与量・有害事象)、重粒子線治療詳細(日程・線量・有害事象等)】 <input type="checkbox"/> 予後【2025年1月時点】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算(白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)・生化学(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)]	<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI、PET-CT、内視鏡】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<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【化学療法詳細(期間・内容・投与量・有害事象)、重粒子線治療詳細(日程・線量・有害事象等)】 <input type="checkbox"/> 予後【2025年1月時点】								
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算(白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)・生化学(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)]								
<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI、PET-CT、内視鏡】								
<input type="checkbox"/> アンケート【 】								
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】								
<input type="checkbox"/> その他【 】								
個人情報の取扱い	<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>							
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1229 683 1308"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="683 1229 1430 1308"> 九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1314 683 1359"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="683 1314 1430 1359"> 九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美 </td> </tr> </table> <p>〒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>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美	相談窓口	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美			
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美							
相談窓口	九州医療センター 消化器内科 (医師) 三木正美							