

東京大学医学部附属病院消化器内科にて 膵臓癌に対して抗がん剤治療を行った方および そのご家族の方へ

当院では膵臓癌に対する抗がん剤治療の効果と生活習慣病との関係を検討する研究を行っております。この研究は国内の多施設で行われる共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2020年12月31日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討
(審査番号 2020163NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院消化器内科/光学医療診療部
研究責任者 准教授 中井陽介
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関（研究機関名、研究責任者、担当業務）

順天堂大学消化器内科	伊佐山浩通	データ収集・匿名化
がん研有明病院肝胆膵内科	笹平直樹	データ収集・匿名化
神奈川県立がんセンター消化器内科	上野 誠	データ収集・匿名化
国立国際医療センター消化器内科	小島康志	データ収集・匿名化
埼玉医科大学総合医療センター消化器	松原三郎	データ収集・匿名化
三井記念病院消化器内科	戸田信夫	データ収集・匿名化
日赤医療センター消化器内科	伊藤由紀子	データ収集・匿名化
関東中央病院消化器内科	外川 修	データ収集・匿名化
JR 東京総合病院消化器内科	毛利 大	データ収集・匿名化

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

2015年1月1日～2019年3月31日の間に当院消化器内科で膵臓癌と診断され、抗がん剤治療を受けた方

【研究の意義】

膵臓癌の罹患率は年々上昇しており、生活習慣病及びその薬物療法を受けている膵癌患者さんは増加しています。抗がん剤の効果と生活習慣病及びその薬物療法との関係を解析し、その特徴を知るとは今後の膵臓癌に対する抗がん剤治療の発展に大きな意義があると考えています。

【研究の目的】

膵臓癌は5年生存率が7%と言われ、難治癌の一つです。診断された時点で外科切除を選択される患者さんは20-30%であり、多くの患者さんは抗がん剤治療を受けています。

飲酒、喫煙、糖尿病、高血圧、高脂血症といった生活習慣病と癌との関係は数多く報告されており、膵臓癌についても生活習慣病が発症のリスクになるだけでなく、治療効果と関係することが分かっています。当院ではこれまでも降圧薬であるアンジオテンシン変換酵素阻害薬や高脂血症治療薬であるスタチン製剤と抗がん剤治療との関係を報告してきました。

近年、ジェムシタビン・ナブパクリタキセル療法やフォルフリノックス療法といった多剤を使用した抗がん剤治療が膵臓癌の標準的な治療の一つとなっており、このような治療と生活習慣病及びその薬物療法との関係を調べるため、この研究を計画しました。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、パスワードロックされたエクセル形式の調査票に記載し、解析・保存されます。氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において中井陽介が、病院診療端末内のファイルサービスで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のために自分のデータを使用してほしくない場合および患者さんご本人が研究へのご協力の意思表示できない場合にはそのご家族の方がデータを使用してほしくない場合は、主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで2020年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式として学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間（もしくは論文発表後3年間のどちらか遅い方まで）保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら

ら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ねください。

この研究以外にも利用することを同意した患者さんの個人情報については、研究期間終了後も引き続き保管され、この研究以外の研究でこの研究の研究従事者以外も使用する可能性があります。その場合は、東京大学医学部倫理委員会に延長申請及び新たな倫理申請を行います。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部消化器内科の奨学寄附金から支出されています。

この研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年9月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院消化器内科/光学医療診療部 准教授 中井陽介

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線33063） FAX：03-5800-9801