

当院の臨床腫瘍科またはこの研究に参加する施設に通院中または通院されたことのある患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート療法に関する多施設共同観察研究

[グループ代表機関名・長の氏名] 佐世保共済病院 病院長 三ツ木 健二

[グループ代表者名・所属] 佐世保共済病院 腫瘍内科 三ツ木 健二

[研究事務局・所属] みなと内科クリニック 内科 大塚 大河

[当院の研究責任者・所属] 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 細川 歩

[研究の目的]

化学療法歴のある進行膵癌に対するリポソーム型イリノテカン＋フルオロウラシル＋レボホリナート（nal-IRI/5-FU/LV）療法の治療成績を調査します。なお、この研究は膵癌の化学療法に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020年6月1日から2021年5月31日までに、本研究に参加する施設に通院または入院にて、20歳以上で進行膵癌に対して nal-IRI/5-FU/LV が投与された方の下記カルテ情報を使用いたします。

○利用するカルテ情報

- ① 背景情報：性別、年齢、身長、体重、ECOG performance status、切除歴（あれば切除日、補助化学療法の期間、再発確認日）、放射線治療歴、胆道ドレナージの有無
- ② 腫瘍情報：
 - 1) 膵癌診断時
進行度（局所進行あるいは遠隔転移あり）、原発病変の占拠部位（頭部、体部、尾部）、病理学的診断
 - 2) nal-IRI/5-FU/LV 開始時
転移部位（なし、肝、肺、遠隔リンパ節、腹膜、骨、その他）、測定可能病変の腫瘍径、腹水有無
- ③ 検査情報：（nal-IRI/5-FU/LV 開始時）
血清アルブミン、LDH、CRP、CA19-9、NLR（neutrophil-to-lymphocyte ratio）、UGT1A1 遺

伝子多型

④ 治療情報：

1) 前治療

一次治療開始日、各化学療法レジメン、および抗腫瘍効果（最良総合効果）

2) naI-IRI/5-FU/LV

治療開始日、治療中止日、および理由、増悪確認日、および増悪形式、抗腫瘍効果、治療開始時減量の有無および理由、治療中減量の有無および理由、薬剤投与量、治療サイクル数

3) 後治療治療の有無、および内容

4) その他

最終転帰（死亡日、死因、生存確認日）

【本学の個人情報管理者】 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 中島孝治

上記で調査した背景情報や検査結果等は症例報告書に記載した上で研究事務局（みなと内科クリニック内科 大塚大河、）とグループ代表者（国家公務員共済組合連合佐世保共済病院腫瘍内科 三ツ木 健二）に送付いたします。その際は個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません

[研究実施期間]

実施許可日～2022年11月30日

【費用負担】

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

【利益および不利益】

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

【個人情報の保護】

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

【研究資金および利益相反について】

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1）はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から

経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
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し出ください。
また、情報がこの研究に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の方にご了承いただけない場合には研究の対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その際も患者さんに不利益が生じることはございません。

【参加拒否したい場合の連絡先】

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

【疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先】

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科

氏名 中島孝治

電話：0985-85-9758

FAX：0985-85-9709