

2023年 4月 18日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 切除不能進行膵癌患者に対する modified FOLFIRINOX 療法、GEM+nab-PTX 療法後の三次治療としての nal-IRI+5-FU+I-LV 療法と S1 単剤療法の有効性・安全性に関する多施設共同後方視的観察研究 」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2015年4月1日～2021年12月31日の間に、当科において、膵癌に対する三次治療として nal-IRI+5-FU+I-LV 療法もしくは S1 単剤療法を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～ 2024年 12月 31日

**研究目的・利用方法：**

現在、切除不能進行膵癌に対する一次療法として modified FOLFIRINOX 療法 (mFX) もしくは GEM+nabPTX 療法 (GnP) が一般的に行われています。当院では一次療法としての mFX および mFX 後の二次療法としての GnP の有用性に関して過去に研究・報告を行っております。その後の三次療法として従来 S1 単剤での治療を行っていましたが、近年海外のグループより GEM を含む治療後の nal-IRI+5FU+I-LV 療法 (nal-IRI/FF) の有用性が報告され、本邦でも使用可能となっております。本研究では三次療法としての nal-IRI/FF と S1 の有効性・安全性に関して診療情報を後方視的に解析し、比較検討します。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

年齢、性別、Performance Status (PS)、膵癌の原発部位、病変の広がり（遠隔転移の有無、部位）、全生存期間、無増悪生存期間、CT 画像による治療効果（奏効率、病勢制御率）、腫瘍マーカー、血液学および非血液学的有害事象

**外部への試料・情報の提供：**

当施設から外部への提供はありません。他施設からデータを記録した USB メモリを手渡しで提供をうけます。

**研究組織：**

機関名：岐阜市民病院

研究責任者：岩田 圭介 職名：胆膵内科部長

機関名：岐阜県総合医療センター

研究責任者：丸田 明範 職名：消化器内科 医長

機関名：中濃厚生病院

研究責任者：三田 直樹 職名：内科 医師

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野  
電話番号：058-230-7537  
氏名：岩下 拓司

## 研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野  
氏名：岩下 拓司

## 研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野  
氏名：岩下 拓司

## 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係  
〒501-1194  
岐阜県岐阜市柳戸1番1  
Tel：058-230-6059  
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp