

平成 28 年 11 月 10 日

鹿児島大学病院と県内の共同研究施設で切除不能膵癌に対して

アブラキサンの療法を受けた患者さん及びご家族の方へ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

鹿児島県内外における切除不能膵癌に対するアブラキサンの治療の実態調査（多施設共同研究）

**【研究機関】**

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器外科

**【研究責任者】**

新地 洋之（医学部保健学科 教授）

**【研究の目的】**

近年、すい臓がんに対してアブラキサンという抗がん剤治療をおこなった場合の有用性が示されています。海外で行われた大きな研究では、生存期間を約 2 ヶ月改善が期待できると報告されています。しかしながら、国内での日常診療下では、いまだ報告が少なく、十

分な検討がされていません。

この研究の目的は、すい臓がんの患者さんを対象に、すい臓がんに対するアブラキサンとゲムシタビンを併用し、その効果と安全性を収集することです。この研究を行うことにより、アブラキサンを投与する、より適した投与方法を見いだせることが期待できます。

#### 【研究の方法】

##### ●対象となる患者さん

平成26年12月1日から平成28年3月31日までにすい癌と診断されアブラキサンの治療を受けた患者さんを対象に、鹿児島大学病院と県内の共同研究施設で200名の患者さんに参加のご協力をお願いし、平成30年3月31日まで調査を行います。

##### ●診療録（カルテ）から利用する情報

臨床情報(年齢、性別、全身状態、合併症、重篤な副作用、臨床経過)、血液検査所見(各種腫瘍マーカー：CEA,CA19-9)、画像検査(CT、MRI)より、腫瘍情報(腫瘍の大きさ、部位、転移の有無とその部位、臨床病期)。治療法とその投与量。無増悪生存期間、全生存期間。

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器・乳腺甲状腺外科学分野の研究費で実施します。企業等からこの研究に対する寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター

消化器外科 前村 公成

消化器内科 橋元 慎一

電話 099-275-5361      FAX 099-265-7426