倫理審査委員会承認番号　OJH-202320
2023年5月15日

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討（2020年度日本膵癌学会プロジェクト研究）について

1. 研究の対象

当院にて2014年1月から2018年12月までの5年間に、外科的に切除され切除標本の病理組織診断にて通常型膵癌と診断されS-1単独の術後補助療法を施行された方

2. 研究の目的・方法

現在実施されている膵癌症例におけるS-1による術後補助療法の至適な開始時期及び投与期間は不明です。そこで今回、膵癌切除後の術後補助療法S-1術後補助療法の施行方法（開始時期及び投与期間）と予後の関連性を明らかにすることを目的としています。方法としては、本邦全国調査にて膵癌切除例のS-1術後補助療法の施行状況及び予後情報を集め、最も良好な予後が得られているS-1術後補助療法の施行方法を同定します。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究時に用いる情報は以下の通りです。
①患者背景：性別、年齢、PS、術前治療、術前治療有の場合はその内容、CA19-9、切除可能性分類
②手術因子：手術日、術式、手術時間、出血量、術後合併症
③病理：T、N、M、stage、腫瘍径、組織型、R
④S-1術後補助療法：開始日、開始までの期間が70日以上の場合は開始が遅れた理由、終了日、終了状況、終了状況が非完遂の場合はその理由、内服方法、投与量等
⑤予後：術後再発、再発日、再発形式、最終確認日等があります。
外部への情報提供はありません。上記取得情報を記載したCRF（症例報告書）を作成しますが、この際には個人が特定できない様匿名化された情報が記載されます。

4.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者：　尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
診療部長・消化器外科　主任部長　大下　彰彦
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇この調査研究は特定企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。