

膵臓癌術後補助化学療法におけるS-1投与量と長期予後に関する検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。
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出来ますのでお申出ください。
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いたしませんので、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。

研究課題名	膵臓癌術後補助化学療法におけるS-1投与量と長期予後に関する検討
倫理審査 受付番号	第3968号
研究期間	2022年 1月実施許可日～2022年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に当院 肝・胆・膵外科を受診された、膵臓癌（浸潤型膵管癌）の方 2013年 1月 1日～2018年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究目的、意義）

膵臓癌の術後補助化学療法の標準治療はS-1療法・6ヵ月ですが、実際には1回に投与すべき量が少ない、投与期間が短い、投与自体行われていないことがあります。胃癌StageⅡの術後補助化学療法ではS-1療法を6ヵ月でなく1年行うことがよいと分かっています。胃癌StageⅡより予後不良な膵臓癌においても、術後補助化学療法の治療期間は6ヵ月より1年の方がよい可能性があり、当院での治療症例を過去に振り返ってこれを検証するのが本研究の目的であり、1年の方がよいと判明した場合、標準治療を改善できる可能性を示すことができます。

（研究の方法）

2013年1月1日から2018年12月31日までの6年間に、当院で加療を行った膵臓癌の患者さんを術後補助化学療法で投与されたS-1の総投与量と標準総投与量の割合から4群に分類し、群間における年齢、性別、ASA-PS、BMI、糖尿病の有無、術前胆道Drainageの有無、術前Hb値、術前Alb値、術前T-Bil値、術前eGFR値、術前CA19-9値、腫瘍径、切除可能性分類、術前治療、術式分類、合併切除の有無、手術時間 術中出血量、術中輸血の有無、術中膵硬度、周術期合併症発症率、術後膵液漏発症率、術後入院期間、最終Stage、根治度に違いがないかどうか比較するとともに、群間での全生存期間および無再発生存期間に有意な差があるのかどうかを統計学的に解析します。

（個人情報の取扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 肝・胆・膵外科
藤本 康弘（研究責任者）
岩間 英明（研究担当者）

TEL | （平日 9 : 00～16 : 00） 0798-45-6582
（上記時間以外） 0798-45-6111