

研究名：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

1. 研究の対象

2020年6月～2021年5月に当院で膵癌に対して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を受けられた方。

2. 研究目的・方法

海外での臨床試験においてゲムシタピンを含む抗がん剤治療歴がある患者さんに対して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（以下、本治療）の有効性が確認され、2020年6月より日本でも保険診療で可能な治療法となりました。しかし未だ日が浅いため本治療の使用経験は十分ではないのが現状です。

今後の本治療を受けられる患者さんへより実情にあった適切な治療を提供できるようになるために、この研究ではこれまで本治療を受けられた患者さんの経過について詳しい検討を行うことといたしました。

すでに本治療を受けられた（開始された）患者さんの診療情報をカルテから収集する観察研究と呼ばれるものですので、新たに検査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはありません。

研究実施期間：研究許可日～2022年5月31日

3. 研究に用いる情報の種類

性別、年齢、全身状態、病歴、腫瘍の状態、血液検査結果、本治療の実施内容、効果、安全性、など。

カルテ番号、氏名、イニシャル、生年月日など個人を特定しうる情報は用いません。

4. 外部への情報の提供

グループ代表・事務局へのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データの対応表がある場合は当院の研究責任者が適切に保管・管理します。

5. 研究組織

【グループ代表】

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

【研究代表】

藤川病院 内科 水田 敏彦

【総括責任者】

唐津東松浦医師会医療センター 内科 白川 剛

【統計解析責任者】

山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 下川 元継

【研究事務局】

みなと内科クリニック 内科 大塚 大河

【研究参加施設】（50音順）

朝倉医師会病院 肝胆膵内科 河口 康典

出水総合医療センター 消化器内科 上木原 雄介

大分県厚生連鶴見病院 腫瘍内科 渡邊 浩一郎

大分大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 大津 智, 小森 梓

鹿児島市立病院 消化器内科 中澤 潤一

鹿児島大学病院 消化器内科 有馬 志穂

唐津赤十字病院 内科 窪津 祥仁

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター 牧山 明資

君津中央病院 腫瘍内科 嬉野 紀夫

熊本赤十字病院 血液腫瘍内科 上田 裕二郎

久留米大学病院 がん集学治療センター 三輪 啓介, 消化器内科部門 岡部 義信

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木 太郎

国立病院機構熊本医療センター 腫瘍内科 境 健爾

国立病院機構佐賀病院 内科 井手 康史

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

国家公務員共済組合連合浜の町病院 腫瘍内科 田中 吏佐

済生会川内病院 消化器内科 藤田 俊浩

済生会熊本病院 腫瘍内科 小田 尚伸

佐賀県医療センター好生館 肝胆膵内科 古賀 風太

地域医療機能推進機構九州病院 腫瘍内科 熊谷 穂積

長崎原爆病院 消化器内科 竹下 茂之

長崎大学病院 消化器内科 本田 琢也

福岡大学病院 腫瘍・血液・感染症内科 田中 俊裕

宮崎県立宮崎病院 内科・化学療法科 在田 修二, 外科 大内田 次郎

宮崎大学医学部附属病院 がん診療部 細川 歩

## 6. お問い合わせ先

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。

### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宮崎県立宮崎病院

内科・化学療法科 在田 修二

880-8510 宮崎市北高松町5-30 TEL 0985(24)4181 fax 0985(38)4166