

「京都大学および関連施設における膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の投与期間と予後の関連についての検討」に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科、大津赤十字病院外科、国立病院機構京都医療センター外科、倉敷中央病院外科、天理よろづ相談所病院では、過去に膵癌切除術を受けた患者さんを対象として、「膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としての S-1 療法の投与期間と予後の関連についての検討」という臨床研究を行うことといたしました。

研究の目的：膵癌に対して切除術を行った後、不幸にも癌の再発をみることがあります。術後 6 か月間の抗癌剤 (S-1) 投与に再発防止効果があることがある程度研究されてきていますが、その投与期間の長さによって再発予防効果が違うかどうかを詳しく検討した研究はありませんでした。今回の研究で、再発防止効果のより高い投与期間を設定できることを目指しています。

研究の対象となる患者さん：当科および別記施設で 2013 年 1 月 1 日から 2016 年 6 月 30 日までに膵癌切除術を受けられ、術後 S-1 を半年以上内服した全ての患者さんです。

研究の方法：本研究は後ろ向きの観察研究として実施されます。患者さんの電子カルテデータを研究担当医師が確認し、検討いたします。研究期間は 2018 年 11 月 01 日 ~ 2021 年 10 月 31 日です。

この臨床研究は、京都大学医学部附属病院の「京都大学医学部・大学院医学研究科および医学部附属病院 医の倫理委員会」で厳密な審査を受け、その承認により実施するものです。本研究に伴い、対象患者さんに生じる新たな負担やリスクはありません。研究によって得られた患者さんのデータは厳重に管理を行い、お名前を含む個人情報外部に漏出することはありません。本研究で得られた知見を広く世の中に還元するために、学会発表および論文発表を行うことがあります。その際にも患者さんの個人情報が危険にさらされることはありません。本研究の対象となる患者さんに、直接的な利益はありませんが、この臨床研究にご参加いただくことで、将来的な医療の向上に寄与いただける可能性があります。本研究実施に係る費用は「科研費」により負担します。また、特定の企業からの資金提供を受けていませんので、開示すべき利益相反（利害関係）はありません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

研究対象となる患者さんで、本研究への参加を希望されない患者さんは、お手数ですが下記の相談窓口までご連絡をお願いいたします。本研究に参加しないことによる患者さんへの不利益は一切ありません。またご自分が対象かどうか分からない場合や、本研究の内容についてご質問がある患者さんや資料（他の患者さんの個人情報や知的財産保護に支障のない範囲で、研究計画・方法についての資料を閲覧することができます）をご希望の患者さんもお連絡をお願いいたします。

研究責任者および個人情報管理責任者：京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 増井 俊彦

研究に関する問い合わせ先：京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 資料室

(Tel) 075-751-4899 (E-mail) shiryuu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

第 1 版作成年月日 2018 年 10 月 19 日、第 1.1 版作成 2019 年 2 月 21 日、第 1.2 版作成 2019 年 8 月 9 日、第 1.3 版作成 2020 年 9 月 28 日