

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

当院における切除不能膵臓癌に対するナノリポソーム型イリノテカン(nal-IRI)+5FU/LV療法の治療成績
1. 研究の対象および研究対象期間 2010年3月1日から2023年9月30日までに昭和大学江東豊洲病院腫瘍内科において切除不能膵臓癌に対してナノリポソーム型イリノテカン(nal-IRI)+5FU/LV療法を行った患者さん
2. 研究目的・方法 膵臓癌診療ガイドラインでは切除不能膵臓癌の一次治療の効果が無くなった場合、二次治療を行うことが推奨されています。海外の試験であるNAPOLI-1試験においてGEM(ジェムザール)ベースの一次治療終了後の膵臓癌患者に対して二次治療としてナノリポソーム型イリノテカン(nal-IRI)+5FU/LV療法の治療効果が証明され、2020年3月より二次治療としてフルオロウラシル関連レジメンとしてnal-IRI+5FU/LV療法が追加されました。ただし実臨床での報告はまだ数が少なく、当院における膵臓癌に対しての二次治療以降でのnal-IRI+5FU/LV併用療法の治療成績を提示することにより本邦においての膵臓癌のnal-IRI+5FU/LV併用療法の有効性や安全性を確認したいと考えております。
3. 研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2023年10月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 本研究は観察研究であり、既存の診療情報を参照いたします。 診療情報は病院内の診療情報管理室にて性別、年齢、パフォーマンスステータス、膵臓癌の部位、遠隔転移有無、治療順番、治療効果、薬剤投与量、治療継続期間、全生存期間、腫瘍縮小率、有害事象(血液毒性、非血液毒性)を取得いたします。
5. 外部への試料・情報の提供 該当いたしません。
6. 研究組織 昭和大学江東豊洲病院にて行います

研究責任者 研究機関名 昭和大学江東豊洲病院 氏名 小林 功治

7. 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者としませんので、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：

所属：昭和大学江東豊洲病院腫瘍内科

氏名：小林 功治

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6061