

膵臓癌の治療を受けられた患者さまへ

金沢医科大学（病院）一般・消化器外科
（氏名）小坂健夫、上田順彦、三浦聖子

私たちは「局所進行膵癌に対する術前化学放射線療法の効果」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名 局所進行膵癌に対する術前化学放射線療法の効果

研究の意義・目的

局所進行膵癌に対してこれまでたくさんの方が手術がなされてきました。しかしながら手術単独による治療では、根治性に乏しく再発率も高いことがわかってきました。最近ではこれら膵臓癌に対して集学的治療の重要性が提唱され、とくに術前治療が注目されています。

局所進行膵癌に対する術前集学的治療の目的は、①切除可能症例の根治性を高め手術後の再発リスクを減らすこと、②切除境界症例や切除不能症例に対してダウンスレージング（腫瘍を小さくすること）を試み手術の切除率や根治性を高めることを目指しています。

我々は従来術後に行っていた放射線療法や抗癌剤治療の一部を術前に行い手術成績の向上を目指して研究しています。

患者様にはこれら日常診療の中で得られた様々な検査結果、画像所見、顕微鏡的な所見などをこれらの研究の資料として活用させていただくことをご了承いただきたいと存じます。

研究の対象者・研究期間

対象者：2000年1月～倫理審査委員会承認後(2017年9月)までに当院で膵臓癌の治療を受けられた患者さま。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2015年12月31日

研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

研究の方法：臨床試験の説明と参加の意思を確認



放射線照射療法のスケジュールの計画：放射線治療科受診



放射線照射および抗癌剤を同時に開始

- ・併用抗癌剤は原則 TS-1 を使用します。
- ・定期的な採血し、好中球など本治療が安全にできる基準を満たすか確認します
- ・好中球が減少など有害な副作用が強く発生した場合は、内服薬の中止・減量や放射線の中止を検討します。
- ・その他、副作用の改善に十分な治療を行います。
- ・TS-1 による副作用が強い場合には塩酸ゲムシタピンの点滴に変更します。

臨床試験に参加を同意された患者さまに関しては、上記の治療で得られた血液、画像、病理など臨床のデータを集積して分析します。

研究に用いる患者さまの資料としては

- ・病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等
- ・血液、手術で摘出した組織 等
- ・画像検査所見、内視鏡検査所見 等

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。なお、研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究機関 金沢医科大学

研究に関するお問い合わせについて

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。

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ないので、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。

お問い合わせ先

金沢医科大学（病院） 一般・消化器外科 上田順彦、三浦聖子

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211（内線 3127）

研究責任者

金沢医科大学（病院） 一般・消化器外科 上田順彦

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 上記

2017年10月1日作成