

医学系研究に関する情報の公開について

(2020-30)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究
所属科*	腫瘍内科
研究責任者*	奥野 達哉
研究実施期間	自 西暦 研究許可日から～ 至 西暦 2022 年 6 月 30 日まで
対象疾患(予定症例数)	S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌患者 (全体 220 例 当院 10 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	S-1 術後補助療法中または終了後 6 ヶ月以内の再発膵癌患者に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法
研究概要*	<p>研究の意義・目的</p> <p>膵癌根治切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、施行中または終了後 6 ヶ月以内の早期再発を認めた患者に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の有効性と安全性を後ろ向き観察研究にて明らかにする。</p> <p>主要評価項目：全生存期間</p> <p>副次評価項目：無増悪生存期間、治療成功期間、奏効割合、重篤な有害事象</p> <p>多施設で実施する本研究により、FOLFIRINOX 療法および GnP 療法施行例を多数集積し、有効性および安全性を明らかにすることは、S-1 耐性膵癌患者に対するより有望なレジメンの確立と膵癌患者の予後改善に大きく寄与するものと期待される</p> <p>研究方法</p> <p>紙調査票の郵送またはエクセルファイル調査票の送付により各参加施設の既存情報を研究事務局が収集し、研究事務局および統計解析責任者が集計および解析を行う。</p>

別紙第2号様式

倫理的配慮・個人情報保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	研究代表者： 奥野 達哉 大阪労災病院 腫瘍内科 〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町 1179-3 TEL: 072-252-3561 FAX: 072-255-3349 E-mail: t-okuno@pg7.so-net.ne.jp

*記入必須項目