

「局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」の追跡調査 について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

局所進行切除不能膵癌症例を対象として、GEM+S-1 による化学放射線療法の効果と安全性等について検討する目的の「局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」に登録された症例の追跡調査を目的としています。

【対象】

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」において 2019 年 3 月末までに登録された患者さん。

【調査項目】

1 主要評価項目

1 年生存率

2 副次評価項目

奏効率、全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、副作用発現率、外科的切除率

「局所進行切除不能膵癌における塩酸ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の臨床第Ⅱ相試験」に登録された症例の未回収のデータ、およびすでに症例登録された症例の再発・生存の有無などの評価項目に記載の各項目の情報を診療録より転記し、本研究用の調査票を用いて収集し、個人情報厳重に管理した上で研究事務局に集積され、保存します。

収集されたデータは研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの期間保管され、適切に破棄されます。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

研究期間：5 年間（実施承認後～2024 年 3 月 31 日）

（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

江口 英利

大阪大学消化器外科

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259

【研究事務局】

岩上 佳史

大阪大学消化器外科

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259

【当院の研究責任者】

武田 裕

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail: takeda-yutaka@kansaih.johas.go.jp