

消化器内科に、膵臓がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

実臨床における切除不能膵がんに対する三次治療とベストサポर्टィブケア（BSC）の比較に関する多施設共同後方視的観察研究

【研究機関名・長の氏名】

札幌医科大学附属病院 院長 渡辺 敦

【研究代表者名・所属】

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 在原 洋平

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 北海道がんセンター

研究機関の長： 平賀 博明

研究責任者： 佐川 保

研究分担者： 上杉 淳、川村健太郎

担当業務： データ収集

研究機関： 製鉄記念室蘭病院

研究機関の長： 前田 征洋

研究責任者： 宇佐美 信

研究分担者： 小野 道洋、齊藤 聖也

担当業務： データ収集・解析

研究機関： 東札幌病院

研究機関の長： 日下部 俊朗

研究責任者： 長岡 康裕

担当業務： データ収集

研究機関： 斗南病院
研究機関の長： 加賀 基知三
研究責任者： 渡辺 大地
担当業務：データ収集

研究機関： 王子総合病院
研究機関の長： 三木 隆幸
研究責任者： 大森 銀治
担当業務：データ収集

研究機関： 札幌共立五輪橋病院
研究機関の長： 宮西 浩嗣
研究責任者： 佐藤 昌則
担当業務：データ収集

研究機関： 伊達赤十字病院
研究機関の長： 久居 弘幸
研究責任者： 飴田 咲貴
担当業務：データ収集

研究機関： 札幌清田病院
研究機関の長： 山内 尚文
研究責任者： 早坂 尚貴
担当業務：データ収集

[研究の目的]

一次治療および二次治療後の患者さんを対象に、三次治療を行った場合と、症状緩和を中心とした治療（支持療法）に移行した場合を比較します。それぞれの生存期間や、入院が必要となった期間を調べ、治療の効果と負担を評価します。この研究により、三次治療が本当に役立つのか、それとも負担が大きいのかを明らかにします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関において、抗がん剤による治療を受けた膵がんの患者さんが研究対象者です。予定症例数は全体で 100 人を予定しています。

○利用するカルテ情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から、背景因子(年齢・性別・膵臓がんの部位・転移臓器・転移数・治療歴)・三次

治療を受けたかどうか・三次治療の内容・治療効果・有害事象・予後など、を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名や生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

○具体的な研究内容

切除できない膵がんでは、一次・二次治療としていくつかの標準的な抗がん剤治療がありますが、それらが効かなくなった後の三次治療には確立した標準治療がありません。また、三次治療を行うことで生活の質（QOL）に悪影響を与える可能性もあります。そのため、抗がん剤治療を続けることと、症状緩和を中心とした治療（支持療法）を行うことのどちらが良いかは、患者さんごとに慎重な判断が必要です。

本研究では、三次治療と支持療法を比較し、どのような患者さんに治療の効果が期待できるかを明らかにすることを目的としています。もし三次治療の効果が乏しい場合には、無理に治療を続けず、適切なタイミングで支持療法へ移る判断に役立ちます。その結果、生活の質（QOL）を保ちながら、患者さんにとってよりよい医療の提供につながることを期待されます。

当院における治療介入を受けられた膵がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録より収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2026年8月（倫理審査委員会による実施許可日）～2028年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2027年2月28日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 消化器内科

担当医師：上杉 淳

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652