研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力を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、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：高齢者切除不能進行膵癌症例に対するGemcitabine+nab-Paclitaxel(GnP)療法後の2nd-line nanoliposomal irinotecan(nal-IRI)+5-FU/L-leucovorin(l-LV)療法の有用性に関する検討

1、研究対象者および研究対象期間

2020年6月から2028年12月までに切除不能進行膵癌に対して1次治療でGnP療法を施行され、2次治療としてnal-IRI+5-FU/l-LV療法を施行した75歳以上の患者様

2. 研究目的・方法

切除不能進行膵癌においてGemcitabine based therapy後の2次治療としてnal-IRI+5-FU/ l-LVの有用性が近年報告された。当院では Nab-Paclitaxel+Gemcitabine（GnP）療法後の高齢者に対しても認容性があれば2次治療としてnal-IRI+5-FU/l-LV 療法を行なっている。また、高齢者膵癌症例に対する2次治療の有効性・安全性の報告は限定的である。そこで、本研究は高齢者切除不能進行膵癌症例に対するGnP 療法後のnal-IRI+5-FU/l-LV 療法の有効性および安全性を検討することを目的とし、通常診療で得られた情報を後方視的に解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、腫瘍原発部位（膵頭部、体部、尾部）、遠隔転移の有無、
胆管ドレナージの有無、全生存期間、無増悪生存期間、奏功率、病性制御率、
有害事象発生の有無およびその内容
主要評価項目：全生存期間（OS）

副次評価項目：無増悪生存期間（PFS）、有効性（奏功率（RR）、病性制御率（DCR））、有害事象発生率

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター　消化器内科　三田　直樹
電話番号：058-246-1111