

膠原病併存膵癌に対する全身化学療法のため、当院に入院・通院 された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

| | |
|-------|---|
| 研究責任者 | 所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>浜本康夫</u> 連絡先電話番号 <u>0353633288</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>浜本康夫</u> 連絡先電話番号 <u>0353633288</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

膠原病と診断が確定しているか膠原病に対する治療を受けている患者様で、切除不能膵癌に対し 2015 年 1 月から 2019 年 12 月の間に、初回化学療法または化学放射線療法を開始した方

2 研究課題名

膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究
承認番号 20210159

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター、消化器内科・慶應義塾大学病院腫瘍センター、消化器内科
共同研究機関

神奈川県立がんセンター 消化器内科 (主機関)

福島県立医科大学消化器内科講座

旭川医科大学

研究責任者

上野誠

浅間宏之

北野陽平

| | |
|--------------------|-------|
| 大阪国際がんセンター | 山井琢陽 |
| 香川大学医学部附属病院 | 奥山浩之 |
| 神奈川県立がんセンター | 小林智 |
| 金沢大学附属病院 | 寺島健志 |
| がん研有明病院 | 古川貴光 |
| 北里大学医学部 | 渡辺真郁 |
| 杏林大学医学部 | 岡野尚弘 |
| 慶應義塾大学 | 浜本康夫 |
| 国立がんセンター中央病院 | 大場彬博 |
| 国立がんセンター東病院 | 渡邊一雄 |
| 埼玉県立がんセンター | 鈴木裕子 |
| 札幌医科大学 | 本谷雅代 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 梅本久美子 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 塩路和彦 |
| 福島県立医科大学 | 浅間宏之 |
| 北海道大学病院 | 川本泰之 |
| 宮崎大学 | 細川歩 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 小宮山哲史 |
| 浜松医科大学 | 川田一仁 |
| 横浜市立大学附属病院 | 小林規俊 |

4 本研究の意義、目的、方法

膠原病を併存する切除不能膵癌に対する化学療法の治療成績を明らかにします。膠原病を併存する患者様に対する化学療法についてこれまでにまとまったデータはないため、化学療法の有効性や安全性を確認することは、今後同様の患者様を治療する上で重要な情報となります。

5 協力をお願いする内容

カルテを閲覧し、以下の情報収集を行います。

患者背景 (1 次治療開始時)

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS)
- 4) 膠原病名
- 5) 膠原病に対する治療の有無およびその内容
- 6) 化学療法導入に伴う、膠原病に対する治療変更の有無およびその内容
- 7) 治療開始前の間質性肺疾患の有無
- 8) 治療開始前の胆道処置 (胆管ステント留置、経皮的胆道ドレナージ) の有無
- 9) 病期 (UICC 第 8 版)

- 10) 病理組織診断名 (腺癌/腺扁平上皮癌/粘液癌/退形成癌/病理診断なし)
- 11) 転移巣の有無 (肝 / 肺 / 腹膜 / その他 (具体的に記載))
- 12) 血液検査所見

治療経過

- 1) 1 次治療から最終治療までの化学療法レジメン
- 2) 1 次治療の開始日
- 3) 1 次治療の開始用量、初回減量投与の場合はその理由
- 4) 1 次治療の各薬剤の最終投与日
- 5) 化学療法期間中 (1 次治療から最終治療まで) の制吐剤としてのステロイド投与の有無
- 6) 化学療法期間中 (1 次治療から最終治療まで) の grade3 以上の有害事象とその最悪 grade: 好中球数減少、貧血、血小板数減少
- 7) 化学療法期間中 (1 次治療から最終治療まで) の grade2 以上の有害事象とその最悪 Grade: 感染症、皮疹、口腔粘膜炎、四肢浮腫、末梢性ニューロパチー
- 8) 化学療法期間中 (1 次治療から最終治療まで) の肺線維症の有無とその最悪 grade
- 9) 化学療法期間中 (1 次治療から最終治療まで) の膠原病増悪の有無
- 10) 化学療法 (1 次治療から最終治療まで) の治療中止理由 (病状進行/有害事象 (有害事象名) / 有害事象に関連する患者拒否(有害事象名)/有害事象に関連しない患者拒否/その他)
- 11) 1 次治療の最終無増悪生存確認日と、その時の無増悪生存の有無
- 12) 1 次治療の最良総合効果
- 13) 最終転帰確認日およびその時の生死、死因

6 本研究の実施期間

研究許可日 ~ 2023 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 浜本康夫
慶應義塾大学医学部 腫瘍センター
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL 03-5363-3288
FAX03-5363-3288
E-mail: yhamamoto@z2.keio.jp

以上