北里大学病院･北里大学東病院（旧）を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 （受付番号/承認番号）	1 次治療として GEM+nab-PTX 併用化学療法を導入した切除不能膵癌患者における予後因子の検証　（B22-003）
当院の研究責任者 （所属･職位）	医学部消化器内科学　助教　　石崎　あや那
他の研究機関および各施設の研究責任者	
本研究の概要･背景･目的	膵癌は医療の発展した現在でも 5 年生存率がわずか 10%と予後不良な疾患です。診断時には既に病期進行のため手術ができないことが多く、手術不能な患者様に対する第一選択の化学療法の 1 つとして gemcitabine（GEM）と nab-paclitaxel（nab-PTX）の併用化学療法が広く用いられています。近年、サルコペニアといわれる筋肉の減少・筋力低下を主体とする疾患が注目されており、これは膵癌の患者様にも多く見られ、生命予後に影響を及ぼすとの報告もあります。当院で切除不能膵癌に対して 1 次治療として GEM+nab-PTX 併用療法を始められた患者様を対象に、治療開始時のサルコペニアを含む臨床的特性に加えて、治療導入初期のサルコペニアの変動が生命予後に及ぼす影響を調査するために本研究を行います。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間に北里大学病院で切除不能膵癌に対して 1 次治療として GEM+nab-PTX 併用療法を始められた患者様
研究の方法 （使用する試料等）	利用する情報 本研究を実施するにあたり、患者様自身に新たに追加で検査を行うことはありません。下記の診療記録を電子カルテより収集させて頂きます。 ⑴ 研究対象者背景： 年齢、性別、パフォーマンスステータス（日常生活の制限度）、身長、体重、BMI、現病歴、既往歴、切除不能因子(局所進行または遠隔転移)、臨床病期、膵切除歴、胆道ドレナージの有無、治療前の血液生化学検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、アルブミン、CRP、CA19-9、CEA）、治療前の画像検査（CT） ⑵ 病理組織診断結果 ⑶ 治療経過： 化学療法中の血液生化学検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、アルブミン、CRP、CA19-9、CEA）、化学療法中の画像検査（CT）、治療開始日、最終投与日、治療効果、有害事象の有無、治療後の生存期間、2 次治療の内容 なお、収集するデータは、すべて個人が特定できないように匿名化して使用します。収集したデータは将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、研究終了後も当科のデータベースで厳重に管理し保管を継続します。ただし、二次利用について拒否の意志表示があった情報や資料については、研究終了後5年間あるいは研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日時まで保管した後、廃棄します。また、保管を継続する資料についても、二次利用の可能性がなくなったと判断された場合には、その時点で廃棄を行います。

試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料･情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究のための費用は北里大学医学部消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料･情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料･情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: **所属･職位**:消化器内科･助教 **担　当　者**:石崎あや那(イシザキアヤナ) **電　　話**:042-778-8111
備　考	