

臨床研究に関する情報公開（オプタウト）

研究の名称

「転移性膵癌に対する標準化学療法 Gemcitabine + nab-paclitaxel（GnP）と標準化学療法に温熱療法および高気圧酸素療法の併用を比較する単施設・2群（非ランダム化・非盲検）・後ろ向き比較研究」

1. 研究の目的

当院では、転移性膵癌に対して、標準的な化学療法を実施しています。また、患者さんの状態に応じて温熱療法、高気圧酸素療法を併用した治療を行う場合があります。

本研究では、通常診療として実施された治療の診療情報を用いて、化学療法単独群と化学療法＋温熱療法、高気圧酸素療法併用群の治療成績および安全性を比較し、今後のより良い治療法の確立に役立てることを目的としています。

2. 研究対象者

2024年10月1日から2026年6月30日までに当院で転移性膵癌と診断され、初回治療として化学療法単独または化学療法と温熱療法の併用治療を受けられた患者さんを対象とします。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日から2028年12月31日まで

4. 研究方法

本研究は、通常診療で得られた診療録（電子カルテ）等の情報を用いて実施する後ろ向き観察研究です。新たな検査や治療、採血等をお願いすることはありません。

5. 利用する情報

本研究では、以下の情報を利用します。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・Performance Status（PS）
- ・既往歴、飲酒歴、喫煙歴

- ・腫瘍情報：原発部位、腫瘍径、病理、転移・浸潤臓器
- ・腫瘍マーカー
- ・化学療法の内容
- ・温熱療法、高気圧酸素療法の実施状況
- ・画像検査結果
- ・治療効果
- ・有害事象
- ・生存状況

6. 個人情報の保護

研究に利用する情報は匿名化し、氏名、住所、診療番号など個人を特定できる情報は削除した上で解析を行います。

研究結果は学会や学術論文等で公表する場合がありますが、個人が特定されることはありません。

7. 研究への参加を希望されない場合

本研究では、患者さんからのお申し出がない限り、診療情報を研究に利用させていただきます。

ご自身の情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出があった場合には、研究対象から除外いたします。

なお、すでに解析が終了している場合や、研究成果が公表された後は、情報を除外できない場合があります。

また、本研究への参加を希望されないことを理由として、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

8. 研究費および利益相反

本研究は、研究責任者の所属機関の規程に従って実施します。

本研究は公的な資金（文部科学省および日本学術振興会の科学研究費助成事業）で賄われますが、研究責任者および研究分担者に、本研究の結果に影響を及ぼす利益相反はありません。

9. 研究実施機関

中部国際医療センター

10. 研究責任者

所属：中部国際医療センター 消化器内科

氏名：田口 大輔

11. お問い合わせ先

中部国際医療センター 消化器内科

住所：〒505-8510 岐阜県美濃加茂市健康のまち一丁目1番地

電話：0574-66-1100（代表）

研究責任者：田口 大輔