

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報公開することにより実施しております。

この研究の参加に同意いただけない場合又はこの研究に対する問い合わせは、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 記

【受付番号】 研究課題名	【 04-014 】 膵癌術後補助化学療法として S-1 の至適投与量の検討
研究の意義・目的	膵癌は生命予後の悪い悪性腫瘍の一つで、生存期間を改善するために手術技術や、術後管理、術前術後補助化学療法などの研究が進んでいます。とりわけ、術後化学療法においては術後 S-1 単剤の投与が生存期間を有意に改善するとして本邦の膵癌診療ガイドラインでも推奨されています。先行研究では現在推奨されている S-1 投与量、期間を完遂することが生存期間を改善するのに肝要とされていますが、副作用などで減量投与や休薬期間が延長した場合の生存期間への影響ははっきりとわかっていません。そこで、本研究では膵癌で手術を行い、術後 S-1 を投与された症例を対象に、生存期間を改善しうる S-1 投与量を検討します。なお、本研究は防衛医科大学校病院、埼玉医科大学総合医療センターとの共同研究であり、主たる研究機関は防衛医科大学校病院です。
実施期間（西暦）	承認後～2023年12月31日
研究の対象	2013年1月から2019年12月までの間に防衛医科大学校病院、自衛隊中央病院、埼玉医科大学総合医療センターで膵癌の手術を受けられた方

研究の方法	S-1 の総投与量を算出し、再発の有無を集積、受信者動作特性曲線 (ROC curve) にて S-1 の基準量を定めます。基準量より多く投与された症例、投与されていない症例で生存期間を比較検討します。診療情報は診療記録から抽出し、防衛医科大学校病院に提供します。
個人情報の取扱い	情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの (仮名加工情報といいます) を作成します。作成時の情報については自衛隊中央病院では研究管理班長が管理します。加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	自衛隊中央病院 所 属：診療科 (第一外科) 担 当：井出明日馬 (いであすま) T E L：0 3 - 3 4 1 1 - 0 1 5 1 (代表) 内線：6 2 4 4