

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	イリノテカンの治療歴を有する膵癌患者及び高齢膵癌患者に対するナノリポソーム型イリノテカンの臨床的有用性について
	研究対象者	2020 年 6 月から 2023 年 5 月までに、nal-IRI、5-FU 及び LV の併用(nal-IRI/5-FU/LV)投与を行った治癒切除不能膵癌患者
	研究目的	ナノリポソーム型イリノテカン(nal-IRI)は、ゲムシタビンを含む化学療法後に増悪した遠隔転移を有する膵癌患者を対象に、フルオロウラシル(5-FU)及びフォリン酸(LV)との併用で有効性及び安全性が示され、2020 年に本邦で薬事承認された。ただし、本治療の実臨床における有効性、安全性は未だ明らかでなく、イリノテカン(IRI)の治療歴を有する膵癌患者、高齢膵癌患者など、当院における使用経験に基づき、どのような患者が本治療によるベネフィットを得られるのか検討を行う。
	研究方法	当科診療データベースをもとに後方視的に検索を行う。患者情報に関しては匿名化を行う。 各患者背景をもとに、2-3 群に分けて、全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、有害事象等の治療結果について群間比較を行う。
	個人情報保護	提供される患者さんの診療情報は、容易に個人を特定できないように匿名化して使用させていただきます
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 5 月 1 2 日 ～ 西 暦 2 0 2 7 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 [] 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[]試料:	[]血漿、[]血清、[]全血、[]末梢血から抽出した DNA、 []病理検体(具体的に記載: _____)、 []尿、[]糞便、[]唾液、[]胸水、[]腹水、[]脳脊髄液、 []毛髪、[]その他(具体的に記載: _____)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[] 生年月日、[X]性別、[X]既往歴、[X]併存疾患、[]外来日・入院日・退院日、[X]臨床検査値、[]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[] ゲノムデータ、[]看護記録、[X]その他(具体的に記載: 診療記録)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	消化器内科 上野 誠
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	消化器内科 肝胆膵 045-520-2222（代表） 利用停止のお申し出は 2025 年 6 月 1 日までお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	