



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/10/24

研究課題名	80歳以上の切除可能膵癌に対する術前補助療法の治療成績 ～多機関共同前向き観察研究～
研究の対象	<ul style="list-style-type: none"><li>(許可日)～2028年12月31日までに当院で切除可能膵癌に対して外科手術を予定されている80才以上の方</li><li>膵癌に対する抗がん剤や放射線などの治療歴がない方</li><li>認知症と診断されていない方</li></ul>
研究目的・方法	<p><b>研究の目的</b></p> <p>膵がんは非常に治療が難しいがんであり、特に80歳以上の高齢の方では体力や持病などの影響により、治療方法の選択が難しくなります。これまでの臨床試験では、80歳以上の患者さんがほとんど含まれていなかつたため、高齢の方にとって手術前に抗がん剤治療（術前補助療法）を行うことが安全で効果的かどうか、十分に分かっていません。この研究では、80歳以上で手術が可能と判断された膵がんの患者さんに対し、術前補助療法の安全性や有効性を調べることを目的としています。また、治療後の体の状態や生活の質（QOL）を評価し、高齢者にとってより良い治療法を考える材料とすることを目指します。</p> <p><b>研究の方法</b></p> <p>この研究は、複数の医療機関が協力して行う観察研究です。つまり、研究のために特別な治療や検査を新たに行なうことではありません。実際の診療で行われた治療内容や経過とともに、データを集めて解析します。</p> <p>術前補助療法：行うかどうか、使用する薬剤の種類や期間は、主治医の判断により通常診療の範囲で決定されます。</p> <p>手術（切除）：開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット手術などの方法やリンパ節の切除範囲も、医師の判断に基づいて行われます。</p> <p>術後化学療法：行うかどうか、治療内容や期間も特に定めず、通常の診療に従って行われます。</p> <p>これらの治療に関する情報（年齢、治療内容、副作用、術後経過、生活の質など）を収集し、統計的に解析します。</p> <p>研究期間：許可日～2028年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：患者さんの診療情報をもとに、以下のような項目を調べます。</p> <p>年齢、性別、身長・体重、併存疾患（ほかの病気）、体力評価（ECOG PS）</p> <p>がんの状態（部位、大きさ、進行度、腫瘍マーカーの値）</p> <p>血液検査の結果（炎症や栄養状態など）</p> <p>治療内容（術前治療の有無、手術方法、術後の化学療法の有無）</p> <p>治療経過（副作用、合併症、再発の有無、生存期間）</p> <p>高齢者機能評価（体力・生活動作の自立度、G8、IADLなど）等</p> <p>これらの情報は、手術前、術後1か月、6か月、1年、2年、3年など、通常の診療の中で行われる検査・診察時に記録されます。</p> <p>研究のために新しい検査や通院が必要になることはありません。</p>



外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 神戸市立医療センター西市民病院外科：医長 細川慎一</li><li>・ 公立豊岡病院組合立豊岡病院消化器外科：医長 上村良</li><li>・ 京都市立病院外科：副部長 奥田雄紀浩</li><li>・ 大阪赤十字病院消化器外科：副部長 濱口雄平</li><li>・ 新東京病院消化器外科：部長 飯田拓</li><li>・ 天理よろづ相談所病院消化器外科：部長 待本貴文</li><li>・ 志高会三菱京都病院消化器外科：医長 戸田怜</li><li>・ 静岡市立静岡病院外科・消化器外科：科長 佐々木直也</li><li>・ 金沢大学医薬保健研究域医学系肝胆膵・移植外科：教授 八木真太郎</li><li>・ 神戸市立医療センター中央市民病院外科・移植外科：医長 岡村裕輔</li><li>・ 独立行政法人国立病院機構京都医療センター外科：医長 中村公治郎</li><li>・ 高知大学医学部消化器外科：助教 谷岡信寿</li><li>・ 医学研究所北野病院消化器外科：副部長 井口公太</li><li>・ 赤穂市民病院外科：部長 玉木一路</li><li>・ 滋賀県立総合病院外科：科長 山中健也</li><li>・ 福井赤十字病院消化器外科：部長 土居幸司</li><li>・ 大津赤十字病院外科：医長 北口和彦</li><li>・ 島根県立中央病院外科・消化器外科：部長 岩崎純治</li><li>・ 社会福祉法人恩賜財団大阪府済生会野江病院消化器外科：副部長 壱井和彦</li><li>・ 兵庫県立尼崎総合医療センター消化器外科：部長 北村好史</li><li>・ 医療法人林病院外科：副病院長 古元克好</li><li>・ 神鋼記念病院消化器外科：医長 小松原隆司</li><li>・ 神戸市立西神戸医療センター外科・消化器外科：医長 藤浩明</li><li>・ 洛和会音羽病院外科：副部長 伊藤孝</li><li>・ 日本赤十字社和歌山医療センター消化器外科：主任部長 安近健太郎</li><li>・ 京都桂病院消化器センター・外科：部長 福光剣</li><li>・ 関西電力病院消化器外科：部長 河本泉</li><li>・ 小倉記念病院外科：副院長 藤川貴久</li><li>・ 高松赤十字病院消化器外科：副部長 小山幸法</li></ul>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p>



公財)田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科

電話 : 06-6312-1221、FAX : 06-6312-8867

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 副部長 井口 公太

研究代表者 :

京都大学医学部附属病院 肝胆臍・移植外科 教授 波多野 悅朗