

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵癌による膵体尾部切除術後で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第二講座 教授 山上裕機

3. 研究の目的

本研究では、国内の多施設において術前 CT 画像で腫瘍が門脈に接する患者さんを含めた膵体尾部癌に対し膵体尾部切除もしくは腹腔動脈幹合併膵体尾部切除を施行された患者さんの予後を調査します。このことにより膵体尾部癌が門脈に接する場合の適切な切除の可能性について再検討することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵体尾部癌のために2000年から2017年までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院にて膵体尾部切除を受けられた患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診療録より収集を行い、被験者個人情報（年齢、性別）、血液検査などの術前情報、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術後予後情報に関する情報です。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合には、個人情報の保護に細心の注意を払い、データセンター、グループ内で承認された場合に限り個人情報とリンクしない形でデータを二次利用する可能性があります。ただし、二次利用をする場合には、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、新たに倫理委員会の承認を得ることとしております。

本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

膵体尾部癌のために2000年から2017年までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院にて膵体尾部癌のために膵体尾部切除を受けられた患者さんの電子カルテ内の情報を用いて、データ(年

齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式および予後を予測する因子などの統計学的に解析を行っていきます。本研究は多施設共同研究であり、中央研究機関は静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科です。参加施設は下記の通りです。

参加施設名	施設研究代表者氏名
長野県厚生農業協同組合連合会 佐久総合病院 佐久医療センター	坂本 太郎
杏林大学付属病院	阪本 良弘
愛知県がんセンター	清水 泰博
JA 北海道厚生連札幌厚生病院	石津 寛之
自治医科大学附属さいたま医療センター	力山 敏樹
金沢大学医学部附属病院	田島 秀浩
東京女子医科大学病院	山本 雅一
順天堂大学医学部附属順天堂医院	水野 智哉
九州大学病院	大塚 隆生
東北大学病院	海野 倫明
奈良県立医科大学附属病院	野見 武男
宮崎大学医学部附属病院	七島 篤志
広島大学病院	上村 健一郎
大阪大学医学部附属病院	江口 英利
東京慈恵会医科大学附属病院	矢永 勝彦
富山県立中央病院	天谷 公司
静岡県立静岡がんセンター	上坂 克彦
東京医科歯科大学医学部附属病院	田邊 稔
福島県立医科大学附属病院	丸橋 繁
北海道大学病院	平野 聡
千葉大学医学部附属病院	鈴木 大亮
東京医科大学病院	土田 明彦
福山市民病院	日置 勝義
京都第二赤十字病院	谷口 弘毅
京都府立医科大学付属病院	生駒 久視
岐阜大学医学部附属病院	村瀬 勝俊
富山大学附属病院	吉岡 伊作
滋賀医科大学医学部附属病院	谷 眞至
新潟県立中央病院	青野 高志
福井大学医学部附属病院	村上 真
独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター	青木 秀樹
山形県立中央病院	櫻井 直樹
琉球大学医学部附属病院	高槻 光寿
社会医療法人仁愛会 浦添総合病院	伊志嶺 朝成
北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院	吉田 信
新潟厚生連長岡中央総合病院	北見 智恵
市立函館病院	中西 一彰
日本赤十字社和歌山医療センター	安近 健太郎
和歌山県立医科大学附属病院	川井 学

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

この臨床試験は、日本肝胆膵外科学会により運営されます。本研究の計画・実施・報告は、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。このため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることは一切ありません。本研究における利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第2外科

第2外科	准教授	川井 学
第2外科	講師	廣野誠子
第2外科	講師	岡田健一
第2外科	講師	宮澤基樹
第2外科	学内助教	北畑裕司
第2外科	大学院生	佐藤公俊
第2外科	大学院生	吉村知紘

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566