

—臨床研究へのご協力のお願—

関西医科大学附属病院 胆膵外科では、下記の臨床研究を関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討

[研究の背景と目的]

近年、残膵癌が膵癌の予後改善によって増加してきています。しかし、残膵癌は発見時進行癌のことが多く、非切除になることも多いが、切除できればさらなる予後の改善が見込まれます。本研究では残膵再発を来した膵癌で切除した標本を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで膵癌切除時の残膵再発のリスクアセスメントが可能となるような情報を得ることを目的とします。

[研究の方法]

・対象となる方

2006年1月7日から2017年12月31日までに関西医科大学附属病院（関西医科大学附属枚方病院） 外科 にて残膵癌として切除した患者さん。

・研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

・利用する検体や情報

年齢、性別、臨床生理学的検査所見、手術前後治療内容、臨床病理学的所見、切除標本再検査（遺伝子パネル解析、免疫染色）、予後期間

・検体や情報の管理

本院の研究倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。また、検体検査解析は東北大学病理形態学教室で行います。

・遺伝子解析情報の開示

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。

[研究実施体制]

【関西医科大学附属病院 胆膵外科】

研究責任者: 主任教授 里井 壯平
研究分担者: 講師 橋本 大輔
診療講師 山木 壮

【代表研究機関】

東京医科大学茨城医療センター消化器外科

研究代表者: 主任教授 鈴木 修司
研究分担者: 准教授 下田 貢

東京医科大学病院消化器小児外科

研究責任者: 主任教授 土田 明彦
研究分担者: 准教授 永川 裕一

【共同研究機関】

東北大学大学院医学系研究科病理形態学分野

研究責任者: 教授 古川 徹

東京女子医科大学消化器一般外科

研究責任者: 講座主任教授 山本 雅一

聖マリアンナ医科大学消化器・一般外科

研究責任者: 教授 大坪 毅人

横浜市立大学消化器・肝移植外科

研究責任者: 教授 遠藤 格

自治医科大学さいたま医療センター一般・小児外科

研究責任者: 教授 力山 敏樹

札幌東徳洲会病院医学研究所

共同研究者: 臨床生体情報解析部部門長 小野 裕介

共同研究者: 外科的消化器病疾患研究部副部門長 唐崎 秀則

旭川医科大学内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野

共同研究者: 准教授 水上 裕輔

[個人情報の取り扱い]

研究実施に係る情報および診療残余検体としての病理ブロックを取扱う際は、各協力施設において研究対象者の個人情報とは無関係の符号又は番号との対応表を作成のうえ、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は各施設研究責任者の下で管理され、研究責任者に送付の際には匿名化された内容で送付を行い、そのソフトもパスワードの下で管理されます。研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行いません。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用いたしません。

[利益相反について]

本院において、本研究に対する利益相反はなく、本院の研究者は「関西医科大学利益相反マネジメント委員会」の審査および承認を得ております。

[問い合わせ先]

研究内容の問い合わせ担当者：関西医科大学附属病院 胆膵外科 橋本大輔

電話：072-804-0101（応対可能時間：平日9時～16時）

代表研究機関である東京医科大学茨城医療センター消化器外科の情報につきましては、下記 URL をご参照ください。

<http://ksm.tokyo-med.ac.jp/Page/Shinryou/Ippan/ShoukakiGeka/Kenkyu/kenkyu1>