

切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院臨床・腫瘍外科（第一外科）では、現在膵臓癌の患者さんを対象として、切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝や肺への遠隔転移巣を伴う膵癌は切除不能に分類され、ガイドラインでも化学療法などの外科切除以外の治療が推奨されています。一方で、集学的治療の進歩により膵癌術後転移・再発巣に対する切除後の報告も増えてきており、2019年版膵癌ガイドラインでは転移個数が少ないオリゴ肺転移など、条件を満たした場合には転移巣に対する切除も提案されています。今回、膵癌遠隔転移巣に対する切除の意義に関して他施設共同研究において長期成績を元に検討を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学医学研究院・臨床医学部門・臨床・腫瘍外科学分野を含む日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設で2000年1月1日から2020年12月31日までに加療された、診断時に3個以内の肝もしくは肺に限局する同時性転移を有し原発巣が切除可能と判断された膵癌患者さん、もしくは原発巣切除後の再発診断時に3個以内の肝もしくは肺に限局する異時性転移を有する患者さん約300名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

患者さんの年齢や性別などの基本的な情報や、血液検査（腫瘍マーカーや免疫に関わる因子など）や画像所見、手術時間や術式など手術に関する情報、切除組織の病理学的な情報、手術前後における治療の情報や予後などを、カルテより取得します。

共同研究機関の研究対象患者さんの情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行い、手術により予後改善の効果があるかどうかの評価を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学医学研究院・臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究で得られた情報は、将来計画実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そのため将来新たに計画・実施される医学研究にも使用される可能性があり、これをデータの二次利用とといいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めて研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。この研究で得られたデータは九州大学大学院臨床・腫瘍外科（第一外科）において、同分野教授中村雅史の責任の下、研究期間終了後10年間保存した後に消去する予定です。ただし、二次利用する可能性のあるデータは10年間を超えて保存します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野

| | |
|--------|---------------------------------|
| (分野名等) | 大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 |
| 研究分担者 | 九州大学病院 光学医療診療部 准教授 仲田興平 |
| | 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹 |
| | 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇 |
| | 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 渡邊雄介 |
| | 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也 |

| | | |
|--|---|-------------|
| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加 可能な医療機関 (55 施設) | 役割 情報の収集 |
|--|---|-------------|

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

関西医科大学附属病院

〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578

研究責任者：外科 教授 里井 壯平