

胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は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、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 PANC-PALS Registry PANcreas Consortium for Prognostication, Advancement, and Long-term Strategies 膵臓新生物の予後予測、進歩、長期戦略のためのレジストリ研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Ammar A. Javed, MD Research Assistant Professor, Department of Surgery, NYU Grossman School of Medicine, USA

《研究の目的》

この研究では PANC-PALS レジストリと呼ばれる研究レジストリを作成します。PANC-PALS レジストリは、膵臓手術後の予後に関するエビデンスを作成し、疾患の経過にかかわる因子を明らかにします。また PANC-PALS レジストリは将来実施する様々な種類の観察研究の基礎となります。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2029年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2014年1月1日から2029年11月30日までに関西医科大学附属病院で膵切除手術を受けられた、または、受けられる予定の患者さん。

●研究に用いる情報の種類

患者さんの特徴	背景	人口統計、診察時の機能ベースライン、過去の病歴、社会歴、家族歴、生殖細胞系列変異の状態
	疾患	主な症状、精密検査、診断検査、生検/細胞診、画像診断、臨床検査、生殖細胞系列変異
	施設	施設の所在地、年間膵切除件数、3次センターへの紹介形態
治療内容	タイプ	手術、化学療法、放射線療法、免疫療法
	目的	緩和療法または治療目的
予後	生存率	無病生存率、全生存率
	疾患	病期、再発、進行、体細胞変異
	関心のあるイベント	術後合併症、追加処置の必要性
	患者が報告したアウトカム 医療システムの利用	入院、集中治療室での入院、再入院

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年2月15日

《外部への情報の提供》

個人情報进行省き、パスワードによりロックされた臨床データベースより EDC（Electronic Data Capture）システムによりデータセンターに提供します。

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。個人

情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、EDC (Electronic Data Capture) により米国の NYU Grossman School of Medicine に提供されます。個人情報情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。(URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、NYU Grossman School of Medicine が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。PANC-PALS レジストリでは、保護されるべき医療情報 (PHI) の Safe Harbor 非識別化法における 18 の患者識別子のいずれも収集されません。PANS-PALS Registry に転送されるファイル画像はすべて非識別化された形式となります。これにより、PANC-PALS Registry は Privacy Rule で定義された限定的なデータセットとなります。参加研究施設は、REDCap 研究データベースに登録された各参加者に、施設固有の参加者 ID 番号を割り当てられます。各参加研究施設は、参加者 ID の暗号化された電子的識別鍵を、自施設のネットワーク内にパスワードロック付きで保管するか、二重の物理的ロック下で紙媒体として保管し、時間の経過とともに自施設の記録を修正または補完できるようにすることが求められます。直接識別子の鍵は、NYULH の研究施設と共有されることはなく、非識別化データを分析する研究者は常にアクセスできない状態を維持します。治療イベント日や再発日など、個人を特定するために他の情報と組み合わせて使用できる健康情報は、時間間隔として記録され、データ分析を行う研究者がアクセスすることはできません。PANC-PALS レジストリは非識別化された患者データのみを含み、それによって患者の身元が容易に確認されることはないが、治療イベント日や再発日など、個人を特定するために他の情報と組み合わせて使用できる健康情報は記録されます。PANC-PALS レジストリは、データを時間間隔に再コード化し、センターデータをすべての臨床データから切り離すことにより、将来の研究目的で PANC-PALS レジストリのデータを使用する研究者が間接的な識別子にアクセスできないように、可能な限りの試みを行います。したがって、PANC-PALS レジストリのデータを将来の研究目的で使用する研究者は、参加者を再識別することも、PANC-PALS レジストリの患者に連絡することもできません。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 胆膵外科 准教授 橋本大輔

提供する情報の取得の方法：診療録

《研究組織》

研究に参加する施設		
施設名	国名	研究責任医師
1. University of Cincinnati Health	USA	Syed A. Ahmad
2. Yale New Haven Hospital	USA	Nita Ahuja
3. Baptist Health	USA	Horacio Asbun
4. University of Virginia Health	USA	Todd Bauer
5. University of Miami - Sylvester Comprehensive Cancer Center	USA	Jashodeep Datta
6. University of California, Los Angeles	USA	Timothy R. Donahue
7. Oklahoma University Health	USA	Barish Edil
8. University of Illinois Health	USA	Aslam Ejaz
9. Cedar Sinai Medical Center	USA	Cristina Ferrone
10. Mayo Clinic Arizona	USA	Zhi Ven Fong
11. Johns Hopkins Medicine	USA	Jin He

12.	The University of Texas MD Anderson Cancer Center	USA	Matthew Katz
13.	Emory University	USA	David Kooby
	Medical University South Carolina	USA	William Lancaster
14.	University of California San Francisco	USA	Ajay Maker
15.	Piedmont Healthcare	USA	Andrew Page
16.	Stanford Cancer Center	USA	George Poultsides
17.	Massachusetts General Hospital	USA	Motaz Qadan
18.	University of Nebraska Medical Center	USA	Bradley Reames
19.	University of Alabama at Birmingham	USA	Shushanth Reddy
20.	Oregon Health and Science University	USA	Flavio G. Rocha
21.	University of Wisconsin Health	USA	Sean Ronnekleiv-Kelly
22.	Mount Sinai	USA	Myron Schwartz
23.	University of Washington	USA	Jonathan G. Sham
24.	Mayo Clinic Rochester	USA	Mark Truty
25.	Northwell Health	USA	Matthew Weiss
26.	University Hospital Cleveland Medical Center	USA	Jordan Winter
27.	UT Southwestern Medical Center	USA	Herbert Zeh
28.	Indiana University Melvin and Bren Simon Comprehensive Cancer Center	USA	Nicholas Zyromski
29.	The Royal Free Hospital NHS Trust	UK	Giuseppe Kito Fusai
30.	Queen Elizabeth Hospital Birmingham	UK	Keith Roberts
31.	Leeds Teaching Hospitals NHS Trust	UK	Andrew Smith
32.	Sahlgrenska University Hospital	Sweden	Elena Rangelova
33.	Karolinska Institutet	Sweden	Ernesto Sparrelid
35.	Skåne University Hospital - Lund	Sweden	Bobby Tingstedt
36.	Botton-Champalimaud Pancreatic Cancer Centre	Portugal	Markus Büchler
37.	Aga Khan University	Pakistan	Saleem Islam
38.	Leiden UMC	Netherlands	Bert Bonsing
39.	Erasmus MC - Rotterdam	Netherlands	Bas Groot Koerkamp
40.	Catharina Hospital - Eindhoven	Netherlands	Ignace de Hingh
41.	UMC Utrecht	Netherlands	Quintus Molenaar
42.	Seoul National University Health	Korea	Jin-Young Jang
43.	Kansai Medical University	Japan	Daisuke Hashimoto
44.	Kindai University	Japan	Ippei Matsumoto
45.	Tokyo Medical University	Japan	Yuichi Nagakawa
46.	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana	Italy	Ugo Boggi
47.	Pederzoli Hospital	Italy	Giovanni Butturini
48.	Università degli Studi di Padova	Italy	Giovanni Marchegiani
49.	Humanitas Research Hospital	Italy	Alessandro Zerbi
50.	Tata Memorial Hospital	India	Shailesh Shrikhande
51.	Metropolitan Hospital	Greece	Christos Dervenis

52. Klinikum Nürnberg	Germany	Markus Diener
53. St. Josef Hospital - Bochum	Germany	Waldemar Uhl
54. Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München	Germany	Jens Werner
55. Institut Paoli Calmettes	France	Jonathan Garnier
56. Helsinki University Central Hospital	Finland	Hanna Seppänen
57. Rigshospitalet Copenhagen University Hospital	Denmark	Stefan Burgdorf
58. The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University	China	Kuirong Jiang
59. University of Calgary	Canada	Elijah Dixon
60. Hospital Italiano de Buenos Aires	Argentina	Martin de Santibañes

この研究は NYU Grossman School of Medicine, NY が主体となり国際共同研究を行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたくて取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本試験で得られたデータは、二次利用することはありません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者、研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科 准教授 橋本 大輔