

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》血管浸潤を伴う膵鉤部癌に対する手術に関する国際多施設共同後ろ向き研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》University of Colorado Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado, USA, Marco Del Chiaro

《研究の目的》

この研究では血管浸潤を伴う膵鉤状部癌患者に対する術前治療後の手術成績および長期成績を明らかにすることを目的とします。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2018年1月1日から2022年10月31日までに血管浸潤を伴う膵鉤部癌に対して、術前治療を行った患者さん。

●研究に用いる情報の種類

- ① 年齢、性別、身長、体重、body mass index, ECOG PS
- ② 術前化学療法のレジメン、術前放射線治療の有無
- ③ 術前治療前腫瘍最大径、血清CA19-9値
- ④ 術前治療後血清CA19-9値、術前治療後の手術の有無
- ⑤ 手術日、手術時間、出血量、膵切除の有無
- ⑥ 手術内容詳細（上腸間膜動静脈合併切除の有無、上腸間膜動静脈再建の方法、脾静脈切除（再建）の有無）
- ⑦ 病理検査結果（腫瘍径、リンパ節転移、TNM分類、癌遺残度）
- ⑧ 術後30日以内の合併症（Clavien-Dindo分類）、術後在院日数、合併症有無
- ⑨ 術後補助化学療法の有無
- ⑩ 再発の有無と再発日
- ⑪ 予後調査結果（患者の生死、最終確認日）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年3月15日

《外部への情報の提供》

個人情報省き、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 University of Colorado に提供されます。個人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、University of Colorado 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。各協力施設からのデータは匿名化された状態で、REDCap online secure database (<https://www.project-redcap.org>) を介して主研究機関に送信される。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号（研究用 ID）で管理する。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まない。

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》

・アメリカ合衆国

University of Colorado Anschutz Medical Campus

・リトアニア王国

Vilnius University

・大韓民国

Seoul National University Bundang Hospital

・日本

北海道大学

富山大学

がん研究会有明病院

東京医科大学

東京科学大学

東京女子医科大学

関西医科大学

広島大学

この研究は University of Colorado 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いうで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等をもって対応します。

《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