

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）

本院では、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》 切除可能及び切除可能境界膵癌における術前治療に関する臨床的意義の再考- 2施設共同臨床研究 -

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療教授 里井 壯平

《研究の目的》 この研究は、診断時に切除可能または切除可能境界膵癌と診断された患者さんにおける術前治療、つまり手術前に行う集学的治療（化学療法、放射線治療など）の有用性を後方視的に検証することを目的としています。この研究の結果から、将来どのような患者さんが術前治療を受けるべきかが明らかになります。

《研究期間》 研究許可日～2023年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

切除可能及び切除可能境界膵癌の患者さんで、2011年1月1日から2020年12月末日までの間に手術や化学療法などの治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、血液型、身長、体重、既往歴、ASAスコア、胆道ドレナージ、腫瘍マーカーなど血液検査結果、NCCN切除可能性分類、再発時期、初発再発部位、死亡時期、死亡原因など）
- 2) 術前治療と術後補助化学療法を含む化学療法の有無、内容、期間、有害事象
- 3) 放射線治療の有無、内容、治療期間
- 4) 手術の有無、術式、手術時間、出血量、輸血量、ドレーン留置期間、合併症（Clavien-Dindo分類）、術後在院日数
- 5) 病理学的所見（膵癌取扱い規約第7版に準じた病理学的因子、治療効果判定、ステージ分類など）

《外部への情報の提供》

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。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：名古屋セントラル病院 院長 中尾 昭公

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学外科学講座 里井 壯平

提供する情報の取得の方法：

- 1) 収集元：診療録
- 2) 特定の個人を識別することができないような情報の加工の有無：有
- 3) データ収集の方法：診療録から必要事項を抽出し、Excel等を用いてデータベースを作成する。

《研究組織》

名古屋セントラル病院 研究責任者 消化器外科 主任医長 山田 豪

《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うえで取扱っています。

《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。また、この研究の研究代表者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*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》

研究代表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 胆膵外科 診療教授 里井 壯平

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

電話：072-804-0101（内線：56131）