

外科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、病院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》 膵癌における術前治療後のCaspase3の発現と治療効果判定に関する研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学講座 准教授 里井壯平

《研究の目的》膵癌は手術治療が唯一の根治方法ですが、病期が進行している場合には根治手術が不可能となる場合があります。近年術前治療(化学療法、放射線療法)により、根治手術が不可能であった患者さんが腫瘍の縮小により根治手術が可能となる場合があります。術前治療が注目を浴びています。腫瘍の縮小を最終的に評価するのは病理検体であり、その評価は今後の治療および将来の他の患者さんの為に重要です。腫瘍が縮小するのはアポトーシスという選択的細胞排除が関与しているとされていますが、その評価は臨床的にあまりされていません。当研究の目的は、過去に膵癌において術前治療ののち、根治切除が施行された患者さんの検体においてCaspase3(アポトーシスを引き起こすタンパク)を免疫染色で評価し発現量と腫瘍の縮小率を評価し、Caspase3の臨床的有効性を検討し、臨床に還元できるか評価することです。

《研究の方法》

● 研究期間

倫理審査委員会承認日～2020年3月31日

● 対象となる患者さん

2006年1月1日から2018年8月31日までの間に関西医科大学附属病院に通院又は入院中の膵癌と診断され、術前治療を施行された患者さん。

● 利用するカルテ情報

臨床所見（年齢、性別、体重、診断名、検査結果、臨床病期、治療内容）、画像所見、病理所見

《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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は10年間外科にて厳重に保管させていただきます。

《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、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を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》

大阪府枚方市新町 2-5-1 関西医科大学 外科学講座 准教授 里井壯平

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0733