

(臨床研究に関するお知らせ)

関西医科大学附属病院外科に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

関西医科大学外科では、本院病院長の許可を得て、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

AJCC 第8版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴
—日韓共同プロジェクト研究—

2. 研究組織、責任者、並びに当院における研究責任者

(1) 研究組織

本研究はソウル大学（韓国）を総括施設とした日本肝胆膵外科学会および韓国肝胆膵外科学会の国際多施設共同プロジェクト研究であり、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設において実施するものである。研究事務局はソウル大学（韓国）におき、データ集積は同教室内にて行う。

(2) 研究責任者（統括代表）

Jin-Young Jang (Seoul National University Hospital, Seoul, Korea)

Wooil Kwon (Seoul National University Hospital, Seoul, Korea)

(3) 研究事務局（日本地区責任者）

永川裕一（東京医科大学 消化器外科・小児外科）

川井 学（和歌山県立医科大学 第2外科）

(4) 当院における研究責任者

関西医科大学 外科 里井壯平

(5) 研究期間

当院倫理委員会承認後-2021年5月31日

(6) 本研究の資金源・利益相反について

この臨床試験は、日本肝胆膵外科学会および韓国肝胆膵外科学会により運営される。当院においては必要資金は発生しない。また、本研究に関して当院の研究責任者、担当者の利益相反はありません。

3. 研究の目的

American Joint Committee on Cancer (AJCC) 第8版による膵癌のステージ新分類におい

て「腭外進展」を腫瘍（T）因子に加える意義は少ないとの報告の結果、T1は「腭外進展の有無にはかかわらず2cm以下の腫瘍」と定義されました。しかし、T1腭癌は限られており、T1腭癌についての臨床病理学的特徴や治療戦略はいまだ不明な点は多くあります。このため、日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの腭癌患者さんを対象とさせていただき、最大腫瘍径2cm以下のT1腭癌の臨床病理学的特徴を明らかにし、T1腭癌新分類の妥当性を検証することが本研究の目的です。その結果、本研究は難治性腭癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

腭癌の患者さんで、当院開院後から平成28年12月31日までの期間中に、腭癌に対して外科的手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

腭癌の患者さんで、平成18年1月7日から平成28年12月31日までの期間中に、腭癌に対して外科的手術を受けた方のデータ（年齢、性別など）、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

5. 個人情報の取扱い/外部への資料提供

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化した上で研究事務局にパスワードをつけたEメールで送信して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 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 里井壯平

TEL : 072-804-0101 FAX : 072-804-2578