

情報公開用文書

研究課題名「**膵癌切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究**
～国際多施設共同後ろ向き観察研究～」

1. 本研究の意義および目的

膵癌は予後不良の難治がんです。本研究では、本年米国報告された膵癌に対する膵切除手術後の予後(生存期間)予測モデルを国際多施設のデータを用いて検証します。

2. 研究の方法

世界の多施設から、膵癌に対して2010年1月1日から2018年12月31日に膵切除手術を受けられた患者さんの以下のような情報を収集し、手術後の生存期間とのかかわりを解析します。

1. 術前情報:年齢、性別、既往疾患、腫瘍の位置、術前治療内容、腫瘍径、進行度、治療前腫瘍マーカー(CA19-9)、手術関連情報
2. 術後経過(退院まで)、術後補助療法内容
3. 膵切除手術後の生存期間、再発までの期間

診療情報は診療録より収集します。取得した診療情報には番号を付与し匿名化いたします。

この臨床研究は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。

3. 資料等の保存および使用方法について

集積した資料は施錠可能な保管庫で保存し、本研究以外で使用することはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報省き、パスワードロックされた情報を Colorado 大学病院外科のデータセンターに提供します。

5. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2021年12月31日です。予定症例数は関西医科大学外科で400例です。

6. 研究結果の公表について

本研究の成果は膵癌に関する全国学会、国際学会および学術雑誌で発表いたします。

7. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法(および結果)についての資料を見る

ことができます。希望される場合は、担当医師にお伝えください。

8. 個人情報に関して

個人のプライバシーに関する情報は守られ、個人が特定されることはありません。

9. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合は、研究対象から除外いたします。下記(12)連絡先までご連絡ください。

10. 研究機関、研究責任者および研究者

[研究機関] 関西医科大学附属病院外科

[研究責任者] 里井 壯平 [研究分担者] 橋本 大輔、山本 智久、山本 壮、坂口 達馬

[共同研究の代表機関名・研究代表者] Colorado 大学病院、Marco Del Chiaro 外科教授

[研究組織] Colorado 大学病院外科を中心とし、がん研有明病院消化器外科、関西医科大学附属病院外科など世界中の施設が協力して行います。

11. 本研究の資金源・利益相反について

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。本研究の研究者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。

12. 連絡先

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院外科

TEL:072-804-0101 E-mail: daiukeh007@gmail.com

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい