

## 関西医科大学附属病院 胆膵外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ (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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする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。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・切除可能境界膵癌における潜在性遠隔転移の事前予測と  
審査腹腔鏡の適応基準策定のための臨床研究

[研究責任者名・所属] 関西医科大学附属病院 里井 壯平

[研究の目的]

切除可能・切除可能境界膵管腺癌(以下、R/BR膵癌)患者を対象として、潜在性遠隔転移の発現状況を検証し、審査腹腔鏡の適応基準について考察する

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2006年4月1日から2018年12月31日までの間にR/BR膵癌と診断され、審査腹腔鏡または開腹手術が施行された患者さん

○利用するカルテ情報

- 1) 臨床所見(年齢、性別、臨床病期、腫瘍径、腫瘍位置、術後合併症の有無、再発までの日数、生存日数)
- 2) 血液所見(赤血球、白血球、アルブミン値、ビリルビン値、HbA1c値、CA19-9値)
- 3) 病理学的所見(腫瘍径、腫瘍位置、転移病巣・腹水細胞の病理検査所見)
- 4) 胸腹部造影CT像
- 5) 手術関連(手術の有無、術式)

[研究実施期間]

実施許可日～西暦2021年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

本研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を得ているものです。

《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。

[連絡先・相談窓口]

大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 胆膵外科 担当医師 坂口 達馬

電話 072-804-0101 (内線 56129)