2020 年 8 月 31 日（第 1 版）

−臨床研究へのご協力のお願い−

関西医科大学附属病院　外科では、下記の臨床研究を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、病院長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。
この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。
この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]
Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

[研究の背景と目的]
通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと（術後補助療法）で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。
本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。

[研究の方法]

・対象となる方

浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）の患者さんで、1996 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間中に、手術による切除を受けられた方

この研究では、他の病院も含めて、合計 600 名の患者さんにご参加いただく予定です。当院（関西医大附属病院）では 60 名の患者さんにご参加いただく予定です。

・研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 10 月 31 日

・利用する情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、手術時年齢、手術術式、病理診断、術後補助療法を受

けられたかどうか、術後補助療法を受けられた場合の化学療法の種類、治療開始までの期間と治療期間、再発確認日、再発部位、最終診察日に関する情報です。

・情報の管理

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。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。

・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頂きます。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。

[研究実施体制]
【関西医科大学附属病院　外科】
研究責任者:診療講師　　山本　智久
研究分担者:診療教授　　里井　壯平
　　助教　　山木　壮
　　助教　　橋本　大輔
　　助教　　坂口　達馬

[研究代表施設]
和歌山県立医科大学　第2外科

[問い合わせ先]
研究内容の問い合わせ担当者：関西医科大学附属病院　外科　山本　智久
電話：072-804-0101（応対可能時間：平日9 時～16 時）

代表研究機関である和歌山県立医科大学　第 2 外科の情報につきましては、下記 URL をご参照ください。
https://www.wakayama-med.ac.jp/topics/rinshoukenkyu/