

外科に通院歴のある患者さんへ（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、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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、この臨床研究は日本膵切研究会倫理審査委員会および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》

血清アルブミン値が正常の切除可能膵癌患者のリンパ節転移予測における血清 CA19-9 値の意義を検証する国際共同後方視的研究

International validation of CA19.9 serum level in the prediction of Lymph-Nodes status in Resectable Pancreatic Ductal Adenocarcinoma in Normo-Albumin serum levels Patients

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

Department of General Surgery, Campus Bio-Medico, University of Rome, Dr. Alessandro Coppola

《研究の目的》

切除可能膵癌に対して、手術を先行させるか、術前治療を行うかを選択することは、リンパ節転移がある患者にとって非常に重要です。今日まで、切除可能膵癌の術前にリンパ節陽性を予測できる方法はありませんでした。本研究では、切除可能膵癌における術前の血清アルブミン値や腫瘍マーカーCA19-9がリンパ節転移を予測するうえで有効であるかどうかを、国際共同後方視的研究で検証します。

《研究期間》研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2000年1月1日から2021年10月31日の間に関西医科大学附属病院外科で、膵癌に対して膵切除手術を受けられた方。ただし、術前治療（化学療法や放射線治療、またはその両方）後に膵切除手術を受けられた方は除きます。

●研究に用いる情報の種類

電子カルテおよび病院保管資料から以下の情報を研究に用います。年齢、性別、body mass index、アメリカ麻酔科学会スコア（ASA）、腫瘍部位、術前の画像診断による腫瘍サイズ、術前の進行度、術前のCA19-9値、術前の血清アルブミン値、術前の総ビリルビン値、手術の種類、術後病理結果、全摘出リンパ節数、陽性リンパ節数、リンパ節転移率、切除断端の状態（陽性・陰性）、腫瘍血管合併切除の有無と種類

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

この研究はDepartment of General Surgery, Campus Bio-Medico, University of Romeが主体となり国際共同研究を行います。

《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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本試験で得られたデータは、二次利用することはありません。

《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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：外科教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：外科 診療講師 橋本 大輔