

2014年1月1日～2020年4月1日の間に 当科において膵癌と診断された方及びそのご家族の方へ —「若年者膵癌の臨床病理学的特徴及び治療効果に関する 多施設共同後ろ向き観察研究」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤 博也

研究分担者

岡山大学病院 消化器内科 助教 堤 康一郎

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 准教授 堀口 繁

岡山県南西部（笠岡）総合診療内科学講座

岡山大学病院 消化器内科 助教 松本 和幸

岡山大学病院 消化器内科 助教 友田 健

岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科 医員 寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科 医員 上田 英次郎

(大学院生)

岡山大学病院 消化器内科 医員 河原 聡一郎

岡山大学病院 消化器内科 医員 姫井 人見

岡山大学病院 消化器内科 医員 小川 泰司

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌は毎年40,000人が新たにかかり、35,000人が命を落とす大変悪性度の高い病気です。発見時既に手術ができない進行癌であることが非常に多く、その場合、抗癌剤が効きにくいことから、手術が出来ない患者様の余命は大変短いのが現状です。

膵癌発症の多くは60-70歳代以上であり、国立がんセンターの集計では50歳代以上の患者様が膵癌全体の98%を占めます。逆に、50歳未満の患者様は2%程度と極めて稀であり、50歳未満、あるいは40歳未満の若年者に発生した膵癌に関する情報は充分とは言えません。最も重要な治療成績において若年者とそうでない方の間に差異があるのかもまだ充分に分かっていません。

今回の研究では、このように50歳未満の膵癌患者様とそうでない方の間の、病気の特徴の違い、治療成績の違いについて検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究成果により、若くして膵癌にかかった患者様の治療について新たな情報を得ることができません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2020年4月1日の間に岡山大学病院および共同研究機関にて20歳以上50歳未満で膵癌と診断された患者様を研究対象とさせていただきます。また、岡山大学病院消化器内科においては50歳以上で膵癌と診断された患者様も比較対象として研究に参加して頂きます。岡山大学病院では324名（20歳以上50歳未満の方24名、50歳以上の方300名）の方を研究対象とさせていただきます。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

3) 研究方法

2014年1月1日～2020年4月1日の間に当院及び共同研究期間において20歳以上50歳未満で膵癌と診断された方を対象とします。研究者が診療情報をもとに患者様のカルテからデータを選び、患者背景、血液検査データ、画像データ、治療成績に関して調べます。それらのデータについて岡大病院における50歳以上の膵癌患者様のデータと比較検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、併存症、受診契機、生存期間
- 2) 血液検査：腫瘍マーカー、HbA1c、血液・生化学一般検査
- 3) 画像検査：腫瘍部位、TNM分類、転移臓器、深部静脈血栓症
- 4) 病理組織：検体採取方法、組織名、分化度、手術例の場合R分類
- 5) 治療情報：治療内容、最大治療効果、PFS、有害事象、手術例の場合再発の有無、
無再発生存期間

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただく場合がございます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し提供させていただきます。

岡山赤十字病院	内科	原田 亮
福山市民病院	内科	植木亨
福山医療センター	内科	豊川達也
津山中央病院	内科	宮本和也
岡山市民病院	内科	松三明宏
岩国医療センター	内科	皿谷洋祐
香川県立中央病院	内科	榊原一郎
三豊総合病院	内科	關 博之

岡山済生会総合病院 内科 藤井雅邦

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2020年12月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：堀口繁

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 加藤博也

共同研究機関

岡山赤十字病院	内科	原田 亮
福山市民病院	内科	植木亨
福山医療センター	内科	豊川達也
津山中央病院	内科	宮本和也
岡山市民病院	内科	松三明宏
岩国医療センター	内科	皿谷洋祐
香川県立中央病院	内科	榊原一郎
三豊総合病院	内科	關 博之
岡山済生会総合病院	内科	藤井雅邦