

「胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究 1. 後方視的研究」へのご協力をお願い  
2010年7月1日～2020年6月30日に愛媛大学附属病院および岡山大学病院の共同研究施設に  
おいて肺切除手術を受けられた患者さん、ご家族の方へ

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学 教授 豊岡伸一

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

過去に受診された胆道癌(肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌)、および膵臓癌の肺転移例に対して完全切除が施行された患者さんの診療録(カルテ)の情報を収集し、研究を行うことといたしました。この研究は上記肺転移症例に対する局所療法としての肺切除術が、妥当な治療法であるか否かを検討し、実臨床における治療方針決定の新たな判断材料を提供することを目的としたものであり、今後の診療にも役立つことができると考えています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本検討では、近年に至っても未だその生物学的悪性度あるいは発見の困難さから予後不良とされている胆道癌、膵臓癌に着目し、現在までほとんどまとまった報告がみられないこれら疾患の肺転移症例に対する局所療法としての肺切除術が妥当な治療法であるか否かを検討し、患者さんに最適な治療を提供することにつながると考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年7月1日～2020年6月30日の期間中、愛媛大学医学部附属病院および岡山大学病院の共同研究施設で、本研究に協力可能な施設で胆道癌(肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌)、および膵臓癌の肺転移例に対して手術が施行された患者さんを対象とします。岡山大学では30名が対象となる予定です。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年6月30日

### 3) 研究方法

2010年7月1日～2020年6月30日の期間中、愛媛大学医学部附属病院および岡山大学病院の共同研究施設で、本研究に協力可能な施設で胆道癌(肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌)、および膵臓癌の肺転移例に対して手術が施行された患者さんで、研究者が診療情報をもとに手術に関する内容および術後経過、合併症、生存情報、各種検査のデータを集め、それらの情報を検討します。

### 4) 使用する情報

研究に用いる資料として、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、患者さんの個人情報には削除の上匿名化し、個人情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

術前の臨床情報、画像情報、術前併存症、呼吸機能検査、血液検査結果、手術時間・出血量、術式、病理検査結果と所見、周術期合併症、予後情報(再発の有無や肺癌手術日からの生存期間)

### 5) 情報の保存

調査情報は愛媛大学医学部附属病院および岡山大学病院内で厳重に取り扱います。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、保存期間は研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までの間とし、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。また、保存している情報を他の研究に用いる場合は、改めて倫理委員会に申請し

承認を得た後、情報公開を行い、研究参加への拒否機会を設けるようにします。本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると判断される場合は、研究実施責任者、研究事務局、ならびに研究参加施設研究責任者が協議の上、個人情報の保護に細心の注意を払い、倫理委員会の審査後に、データを二次利用します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

もしご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。

調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定です。ご了承ください。

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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益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 呼吸器外科

氏名: 諏澤 憲

電話: 086-235-7265(平日: 9時00分~17時00分)

ファックス: 086-235-7269

#### <共同研究機関(岡山大学病院, 岡山大学関連病院)>

所属	職名	代表者氏名
岡山大学病院	教授	豊岡伸一
山口宇部医療センター	外科医長	井野川英利
岡山労災病院	外科部長	西 英行
愛媛大学医学部附属病院	呼吸器センター長	佐野由文
岡山赤十字病院	呼吸器外科部長	葉山牧夫
岡山医療センター	呼吸器外科医長	平見有二
三豊総合病院	胸部外科部長	前田宏也
岡山済生会総合病院	外科主任医長	片岡正文
岩国医療センター	胸部外科診療部長	片岡和彦
四国がんセンター	呼吸器外科部長	山下素弘
中国中央病院	呼吸器外科部長	鷺尾一浩
赤穂中央病院	呼吸器科医長	柳沼裕嗣
津山中央病院	外科部長 院長	西川仁士 林 同輔

尾道市立市民病院	副院長	川真田 修
福山医療センター	呼吸器外科医長	高橋健司
広島市立広島市民病院	呼吸器外科主任部長	松浦求樹
松山市民病院	呼吸器外科部長	魚本昌志
福山市民病院	呼吸器外科診療部長	室 雅彦
香川県立中央病院	呼吸器外科主任部長	青江 基
姫路赤十字病院	呼吸器外科副部長 呼吸器外科部長	田尾裕之 水谷尚雄
香川労災病院	外科部長	吉川武志
呉共済病院	胸部外科部長	杉本龍士郎
島根大学医学部付属病院	教授	山根正修