

「膵癌外科治療後予後に関する後方視的解析」へのご協力のお願い

—2013年1月1日～2017年12月31日の間に当科において
膵癌外科治療を受けられた方およびそのご家族の方へ—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科（卒後臨床研修センター） 助教 安井 和也

研究分担者 岡山大学医学部 消化器外科学 客員研究員 吉田 龍一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

新規化学療法の実臨床への導入や切除可能性分類に従った診断体系の構築により、膵癌治療成績は進歩しつつあります。しかしながら、膵癌の悪性度は他の消化器癌に比べて高いため、手術前検査で切除可能と判断し手術を行っても、術後早期に再発する患者さんも未だに多く存在します。膵癌に対する外科手術は体に大きな負担がかかるため、患者さん個々の様々な臨床データを用いて外科切除後の予後を予測し、真の切除適応や個々の患者さんに最適な化学療法の選定を行うことが可能となれば、個々の膵癌患者さんにとって多大な福音となります。

以上のことから、本研究においては、岡山大学病院、および関連施設における膵癌切除症例を集積し、その治療予後を解析することになりました。研究の目的は、膵癌外科治療の予後を解析し治療成績向上に向けて最適な膵癌治療戦略を構築することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

膵癌外科治療の予後解析結果を踏まえ、膵癌外科治療後予後と臨床情報の関連性を解明することができ、膵癌外科治療における治療予後向上に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院および協力施設（岡山大学関連病院）で2013年1月1日から2017年12月31日までに切除可能と診断され外科切除をうけられた膵癌患者さん600例（岡山大学病院 70例）を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年開催の臨床研究審査専門委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は、過去の診療情報や検査データ等を集積して解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。本研究の参加施設は岡山大学病院および岡山大学外科肝胆膵研究会関連施設（別紙）です。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、研究対象者のかたの個人情報（性別、年齢、身長・体重、術前胆道ドレナージの有無）、術前画像診断情報（CT検査、MRI検査）、血液検査情報（腫瘍マーカー：CA19-9、白血球数、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、CRP値）、病理検査情報、手術関連情報（術式、手術時間、出血量）、術後療法の情報（化学療法の種類、期間）、治療予後（生存確認日、死亡日、死因、再発の有無、追跡不能となった場合の最終生存確認日）に関する情報です。

* 外部への情報の提供について

得られた情報は、各施設で研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成します。元データからは氏名などあなたを直ちに特定できる情報は削除し、岡山大学病院肝・胆・膵外科に送付され、管理、解析されます。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に各施設で保管します。

5) 情報の保存及び破棄について

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年間が経過した日までの間施設可能な場所（岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器外科学講座）で保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます（匿名化）。この情報は、消化器外科医局にて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ーに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

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ご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、配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）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、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申し出ください。（ただし、すでにデータが解析されて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下さい。）

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は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 肝・胆・膵外科（卒後臨床研修センター）助教 安井和也

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775

別紙

岡山大学外科肝胆膵研究会関連施設

1. 福山市民病院 副院長 貞森 裕
2. 高知医療センター 外科部長 岡林 雄大
3. 広島市民病院 副院長 松川 啓義
4. 岡山済生会病院 副院長 仁熊 健文
5. 姫路赤十字病院 副院長 甲斐 恭平
6. 香川県立中央病院 外科部長 信岡 大輔
7. 国立病院機構福山医療センター 院長 稲垣 優
8. 国立病院機構岩国医療センター 診療部長・手術部長 青木 秀樹
9. 松山市民病院 外科部長 木村 真士
10. 松田病院 院長 松田 忠和
11. 津山中央病院 外科部長 篠浦 先
12. 姫路聖マリア病院 副院長 平井 隆二
13. 岡山労災病院 腹部外科部長 石崎 雅浩
14. 神戸赤十字病院 消化器外科部長 石堂 展宏
15. 国立病院機構岡山医療センター 消化器外科医長 太田 徹