

当院において膵癌に対して外科的治療を受けられた方およびそのご  
家族の方へ

「膵癌治療における予後予測モデル構築を目指した新規バイオマーカーの探索に関する研究」へご協力のお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信  
研究責任者：岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

**1) 研究の背景および目的**

膵癌は現在でも極めて治療困難な難治癌であり、予後向上に繋がる新たな診断/治療方針の確立が求められています。現在本邦における膵癌の標準治療は、外科的切除に加え術前術後の補助化学療法が推奨されていますが、症例ごとの再発リスクや年齢・合併症なども多様です。患者さん個々人に即した、より適切な治療を行うための指標やバイオマーカーの確立はこれまで多く研究がなされていますが、いまだ明らかではありません。

術前の一般的な血液検査や画像所見で得られる情報を基に、治療後の再発リスクや予後が予測できれば、化学療法の内容や治療期間、加えて手術アプローチなどをより適切に選択することが可能となり、最終的には膵癌の治療成績の向上に役立つことが期待されます。

この研究では当院で切除を企図した膵癌患者さんを対象として治療中に把握可能な各種データを集積、予後予測につながる新たなバイオマーカー/モデルを明らかにし、治療方針のきめ細かな策定や膵癌治療成績の更なる改善に役立てることを目的としています。

電子カルテから得られる既存情報（病歴、各種検査、手術記録等）のみを用いた研究を、以下の如く行います。

**2) 研究対象者**

岡山大学病院で2009年1月1日～2025年11月30日までに、膵癌に対して膵切除を企図した（開腹/腹腔鏡/ロボット支援下アプローチ法は問わず）（切除/術中進行度から非切除となった症例を含む）、18歳以上の方400名を研究対象とします。

**3) 研究期間**

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

#### 4) 研究方法

今回の研究は診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究です。当院において膵癌の外科的治療を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに膵癌治療のデータを選び、治療効果の分析を行い、どのような方にどのような治療が効果的かについて調べます。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患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

#### 5) 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、対象者の方の背景情報（年齢、性別、病歴など）、術前・術後の血液検査情報、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、予後に関する情報です。

#### 6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、外部への提供や共同利用は予定していません。

#### 7) 情報の保存

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、岡山大学病院肝・胆・膵外科医局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。

#### 8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、膵癌バイオマーカー探索を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたの希望があれば、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

作成日 2025年12月1日

第1.0版作成

情報公開文書様式 2025年10月

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。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）