

(臨床研究に関するお知らせ)

広島市立広島市民病院外科に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

広島市立広島市民病院外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

AJCC 第8版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴
— 日韓共同プロジェクト研究 —

2. 研究代表者及び研究責任者

統括代表：ソウル大学 教授 Jin-Young Jang

ソウル大学 助教授 Wooil Kwon

日本側責任者：東京医科大学 消化器外科・小児外科 准教授 永川 裕一

和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井 学

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院 外科 副院長 塩崎 滋弘

3. 研究目的

American Joint Committee on Cancer (AJCC) 第8版による膵癌のステージ新分類において「膵外進展」を腫瘍 (T) 因子に加える意義は少ないとの報告の結果、T1 は「膵外進展の有無にはかかわらず 2cm 以下の腫瘍」と定義されました。しかし、T1 膵癌は限られており、T1 膵癌についての臨床病理学的特徴や治療戦略はいまだ不明な点は多くあります。このため、日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの膵癌患者さんを対象とさせていただき、最大腫瘍径 2cm 以下の T1 膵癌の臨床病理学的特徴を明らかにし、T1 膵癌新分類の妥当性を検証することが本研究の目的です。その結果、本研究は難治性膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2000年1月1日から2016年12月31日までの期間中に、膵癌に対して外科的手術を受けた方

(2) 利用させていただく情報

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、被験者個人情報(年齢、

性別)、画像診断情報 (CT 検査)、手術関連情報 (術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報 (化学療法、放射線療法等)、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテ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ます。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

膵癌の患者さんで、2000 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの期間中に、膵癌に対して外科的手術を受けた方のデータ (年齢、性別等)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式等の統計学的に解析を行っていきます。

研究期間：2019 年 5 月 (倫理審査委員会承認後) ~2020 年 5 月 31 日 (予定)

5. 個人情報の取扱い

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 外科 (塩崎 滋弘)