

大分大学医学部附属病院で Vater 乳頭部癌の手術  
を受けた患者さんおよびご家族の方へ  
( 臨床研究に関する情報 )

このたび当院では、以下の臨床研究を実施いたしますのでご協力のほどよろしくお願いいたします。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、本研究は本研究の主施設である横浜市立大学の倫理委員会で承認されており、当院でも大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【研究課題名】Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究－日韓共同プロジェクト研究－

【研究責任者】大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

【研究担当者】大分大学医学部附属病院消化器外科 病院特任助教 平下 禎二郎

【研究代表者】横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 教授 遠藤 格

【研究期間】（倫理委員会承認日）～2020 年 3 月 31 日

【研究の背景・目的・意義】

Vater 乳頭部癌は比較的高い切除率と、良好な長期成績を示しますが、いくつかの予後不良となる因子が存在しており、全体の 5 年生存率は 30-60%と良好とはいえません。進行 Vater 乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分な根拠は存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急に根拠を確立していく必要があります。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患者さんを対象とした本研究は、Vater 乳頭部癌の術後補助療法の確立に大きく寄与できる可能性があります。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じて Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たな

ガイドライン作成を目指しています。

【研究の方法】大分大学医学部附属病院において、Vater 乳頭部癌に対して手術を受けられた方を対象として、過去の診療録（カルテ）や検査データ等を振り返り、情報を本研究の主施設である横浜市立大学にて集積し、解析します。したがって、新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。研究の実施期間は（倫理委員会承認日）から 2020 年 3 月 31 日までです。

### ●対象になる患者さん

2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、本院で Vater 乳頭部癌に対して外科的手術を受けた方を対象とします。

### ●診療録（カルテ）から利用する情報

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、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。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。

### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。研究に用いられる資料は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の保管庫で最終成果発表後 10 年間、研究責任者が厳重に保管します。その後個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去します。

横浜市立大学へ情報を提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さん

の氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 猪股雅史

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行いますので、患者さんの費用負担はありません。

#### 【本研究に係る利益相反について】

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【参加を希望しない患者さんへ】

本研究へ参加されるか、されないかは患者さんの自由です。参加されない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

#### 【問い合わせ先】

大分大学医学部消化器・小児外科学講座

氏名：平下禎二郎（ひらしたていじろう）

電話：097-586-5843