大分大学医学部附属病院で
切除可能（Primary resectable）膵癌の治療を受けた
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。また、本研究は大分大学医学部の倫理委員会で承認され、医学部長の許可を得て実施しております。

【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 ー日韓共同プロジェクト研究ー

【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 講師 岩下 幸雄

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】国立ソウル大学臨床研究センター

教授 Jin-Young Jang

【研究の背景・目的・意義】

T1（ステージ 1）膵癌は症例数が限られており、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が多いです。さらに「膵内に限局」が削除された AJCC（American Joint Committee on Cancer 米国癌合同委員会）第 8 版において T1 定義の変更に関する意義は明らかではありません。本研究では、AJCC 第 8 版による最大腫瘍径 2cm 以下の T1 膵癌の臨床病理学的特徴を明らかにして、T1 膵癌新分類の妥当性を検証することを目的とします。その結果、本研究で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ると考え

ます。

【研究の方法】

大分大学医学部附属病院において、膵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 5 月 31 日までです。

●対象になる患者さん

平成 12 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの期間中、本院で膵癌に対して外科的切除を行った方を対象とします。

●診療録（カルテ）から利用する情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、手術情報、病理組織結果、予後データ

その他、詳しい項目について知りたい方は下記の問い合わせ先に御連絡下さい。

【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、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵のかかる金庫にて保管し、データはパスワードを設定し、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、紙媒体はシュレッダーにて、データは復元できないようにしてすべての情報を消去します。

国立ソウル大学臨床研究センター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鍵のかかる保管庫にて管理します。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・小児外科学講座で管理します。

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】

この臨床試験は、日本肝胆膵外科学会および韓国肝胆膵外科学会により運営されるため、資金は発生しませんが、必要となった場合は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実施します。

【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】

本研究には関する質問がありましたら、ご自由に以下へお問い合わせ下さい。他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲でお答えします。

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