

「膵癌における切除不能因子の検討」に対するご協力をお願い

—2005年から2017年までに、当院で膵癌に対して切除目的の審査腹腔鏡を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部附属病院消化器外科 多田 和裕
研究課題名： 膵癌における切除不能因子の検討

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

膵癌は消化器癌の中でも特に予後不良の疾患で、診断がついた時には高度に進行し切除できない症例も少なくありません。そのような場合速やかに抗癌剤治療を開始するのが重要ですが、お腹を大きく開けてしまった場合は、体の回復および抗癌剤の投与開始が遅れ治療に悪影響を及ぼします。そこで、当科では膵癌に対してほぼ全例で審査腹腔鏡(小さなカメラでお腹の中を観察し、癌が散らばっていないかを確認)を行ってから大きくお腹を開けます。それでも、中には癌を取りきれない症例があります。そのような高度進行癌は何か特徴があると考えます。そこで、患者さんのカルテを振り返り、切除ができた症例とできなかった症例とを比較し、CT 検査所見や患者さんの背景因子、癌のステージなどを検討します。そうすることで将来的には切除不能の可能性が高い症例に対しては術前から抗癌剤を投与して癌が小さくなったら手術を行うなど、治療の工夫が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年から2017年までに大分大学医学部附属病院において、膵癌に対して切除目的に審査腹腔鏡を行った患者さん100名を研究対象とします。

2) 研究実施期間

倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、また患者個人を特定できないようにコード化した後に集計します。

4) 使用する情報

本研究で使用する情報は、本研究の対象となる患者さんのカルテに記載されている情報(年齢、性別、BMI、手術術式、術後合併症、リンパ節転移の有無等)です。本研究に関わる関係者は、被験者(患者さん)の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者が、患者さんの情報を管理する際には、匿名化(必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化)を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ責任者が詳細について説明させていただきます。なお、本研究について論文発表等を行う際は、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

本研究に使用した情報は、この研究の論文発表後 10 年間、大分大学医学部消化器・小児外科学講座にて保存いたします。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、紙の資料はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして完全に削除いたします。

6)外部への情報の提供

本研究で収集した情報を本医院以外の機関に提供することはありません。

7)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経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。

8)利益相反

本研究は、上記の公的な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、当院における本研究に関わる全ての者が、利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しません。

9)研究計画書の開示

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閲覧することができますので、下記問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

10)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

11)研究の参加等について

本研究へ、診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または下記の照会先・連絡先までお申し出下さい。

12)研究組織

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院消化器外科	医員	多田 和裕
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器・小児外科学講座	准教授	太田 正之
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	岩下 幸雄
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	遠藤 裕一
研究分担者	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
研究分担者	大分大学医学部地域医療学センター	助教	増田 崇

13)問い合わせ・連絡先

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ないので、2023年3月31日までの間に下記にお申し出ください。本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

大分大学医学部附属病院 消化器外科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

氏名：多田和裕（ただかずひろ）

電話：097-586-5843