

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。

【研究課題名】切除可能（Primary resectable）膵癌における早期再発/予後不良因子についての後ろ向き研究

【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】大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之

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】長崎大学病院肝胆膵外科・肝移植外科 教授 江口 晋

【研究の背景・目的・意義】本研究では、切除可能膵癌に対する膵頭十二指腸切除後、早期再発症例の術前及び術中・術後因子を後方視的に解析し、特に術前因子で早期再発症例の予測が可能であるかを検討し、術前治療が妥当な切除可能膵癌を抽出し予後の改善に繋げることを目的とします。

【研究の方法】大分大学医学部附属病院において、切除可能膵癌に対し治療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2019

年 12月 31 日までです。

●対象になる患者さん

平成 19 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの 10 年間、本院で切除可能膵癌に対して外科的切除(膵頭十二指腸切除)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(血液検査、CT 画像検査)手術情報、病理組織結果、周術期管理情報、術後合併症、術後治療情報、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は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の金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。

長崎大学へ提供する際は、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。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

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・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行います。

【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】

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