臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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
－日韓共同プロジェクト研究－

1．研究の概要

膵癌の病期分類に関して、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。本研究では最大腫瘍径 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を目的としています。

本研究は日本肝胆膵外科学会と韓国肝胆膵外科学会の多施設共同研究プロジェクトで行われ、日本からは高度技能専門医認定修練施設が参加します。

<本学における研究実施体制>

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】
七島 篤志　　宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・教授

【主任研究者】
旭吉 雅秀　　宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・准教授

【分担研究者】
今村 直哉　　宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・講師
矢野 公一　　宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・助教
濵田 剛臣　　宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野・助教

【連絡先】
宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 TEL 0985-85-2808
宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科　医局　TEL 0985-85-9284
同　病棟　TEL 0985-85-1745
同　外来　TEL 0985-85-9885

【研究事務局】
宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野（担当：旭吉 雅秀）　TEL 0985-85-2808

<研究統括責任者>
Jin-Young Jang　　ソウル大学 肝胆膵外科・教授

2．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。なお、この研究は、難治性膵癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０２０年５月まで行われます。

4．対象者

２０００年１月から２０１６年１２月に本院肝胆膵外科 (旧 第一外科) に入院され、膵癌の治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、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、予後データを利用させて頂き、これらの情報を下記施設に提供します。これらのデータもとに予後を解析します。

<情報の提供先，責任者>

和歌山県立医科大学 第 2 外科　准教授　川井 学

<本学における情報の管理者>

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学学分野　准教授　旭吉 雅秀

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。最終的にはソウル大学 (韓国) で匿名化された試料・情報を統合、解析します。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科
准教授　旭吉 雅秀
電話：　0985-85-２８０８
FAX：　0985-85-３７８０