

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科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方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：切除可能境界 (BR-A) 膵癌の治療成績の検討

1. 研究の概要

遠隔転移を伴わない膵癌に対する治療として外科的切除ならびに手術後の抗癌剤治療が有用とされています。しかし、近年、遠隔転移がなくても、周囲の血管（動脈および門脈）に進展を伴う、切除可能境界病変 (Borderline Resectable: BR) は外科的切除単独では十分な予後が望めないと言われていています。また切除可能境界病変 (BR) は動脈 (Artery: A) への進展を伴う BR-A と門脈 (Portal Vein: PV) への進展を伴う BR-PV とに区分され、このような症例では、手術前に抗癌剤治療を行うことで予後が改善する可能性が示唆されているものの十分な結論が出ていないのが実情です。今回、当科における BR-A 膵癌に対する治療成績を検討することを目的として本研究を計画しました。

【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

【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

【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

矢野 公一 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

濱田 剛臣 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

西田 卓弘 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

【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

2. 目的

本研究は、切除可能境界膵癌に対する治療成績を後ろ向きに検討することが目的です。なお、本研究は、膵疾患の外科治療の分野における新たな知見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12月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2018年12月に本院肝胆膵外科(旧第一外科)で、膵癌の検査や治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。画像所見、抗癌剤の治療内容、手術情報、血液検査結果や身体所見などの評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。これらの情報をもとに当科でのBR-A膵癌の治療成績を検討します。

【情報管理者】

旭吉 雅秀

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

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、「匿名化された情報(どの研究対象者の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。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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
旭吉 雅秀
電話： 0985-85-2808
FAX： 0985-85-3780