

## 情報公開文書

研究の名称	膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についてのもろ向き観察研究																																										
目的	膠原病を併存する切除不能膵癌に対する化学療法の治療成績を明らかにします。膠原病を併存する患者様に対する化学療法についてこれまでにまとまったデータはないため、化学療法の有効性や安全性を確認することは、今後同様の患者様を治療する上で重要な情報となります。なお、この研究は膵癌の化学療法に関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。																																										
研究機関の名称	宮崎大学医学部附属病院 (代表機関 神奈川県立がんセンター)																																										
研究責任者	臨床腫瘍科 細川 歩 (総括責任者：上野 誠 神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵)																																										
研究の概要	<p>【研究対象者】 膠原病と診断が確定しているか膠原病に対する治療を受けている患者様で、切除不能膵癌に対し2015年1月から2019年12月の間に、初回化学療法または化学放射線療法を開始した患者様</p> <p>【研究の方法】 本研究の参加施設ごとに対象となる方の診療録を調査し、得られた結果を福島県立医科大学消化器内科学講座で集計します。集計する項目は、年齢、性別、血液検査所見、膠原病および膵癌に対する治療方法、化学療法中の有害事象の有無とその程度、化学療法の治療効果などです。</p> <p>【研究参加施設】</p> <table border="0"> <tr><td>旭川医科大学</td><td>北野陽平</td></tr> <tr><td>大阪国際がんセンター</td><td>山井琢陽</td></tr> <tr><td>香川大学医学部附属病院</td><td>奥山浩之</td></tr> <tr><td>神奈川県立がんセンター</td><td>小林智</td></tr> <tr><td>金沢大学附属病院</td><td>寺島健志</td></tr> <tr><td>がん研有明病院</td><td>古川貴光</td></tr> <tr><td>北里大学医学部</td><td>渡辺真郁</td></tr> <tr><td>杏林大学医学部</td><td>岡野尚弘</td></tr> <tr><td>慶応義塾大学</td><td>浜本康夫</td></tr> <tr><td>国立がんセンター中央病院</td><td>大場彬博</td></tr> <tr><td>国立がんセンター東病院</td><td>渡邊一雄</td></tr> <tr><td>埼玉県立がんセンター</td><td>鈴木裕子</td></tr> <tr><td>札幌医科大学</td><td>本谷雅代</td></tr> <tr><td>聖マリアンナ医科大学</td><td>梅本久美子</td></tr> <tr><td>新潟県立がんセンター新潟病院</td><td>塩路和彦</td></tr> <tr><td>浜松医科大学</td><td>川田一仁</td></tr> <tr><td>福島県立医科大学</td><td>浅間宏之</td></tr> <tr><td>北海道大学病院</td><td>川本泰之</td></tr> <tr><td>宮崎大学</td><td>細川歩</td></tr> <tr><td>横浜市立大学附属市民総合医療センター</td><td>小宮山哲史</td></tr> <tr><td>横浜市立大学附属病院</td><td>小林規俊</td></tr> </table> <p>【研究期間】 実施許可日～2023年6月30日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は然るべき国内外の学会および英文誌に発表する予定です。</p>	旭川医科大学	北野陽平	大阪国際がんセンター	山井琢陽	香川大学医学部附属病院	奥山浩之	神奈川県立がんセンター	小林智	金沢大学附属病院	寺島健志	がん研有明病院	古川貴光	北里大学医学部	渡辺真郁	杏林大学医学部	岡野尚弘	慶応義塾大学	浜本康夫	国立がんセンター中央病院	大場彬博	国立がんセンター東病院	渡邊一雄	埼玉県立がんセンター	鈴木裕子	札幌医科大学	本谷雅代	聖マリアンナ医科大学	梅本久美子	新潟県立がんセンター新潟病院	塩路和彦	浜松医科大学	川田一仁	福島県立医科大学	浅間宏之	北海道大学病院	川本泰之	宮崎大学	細川歩	横浜市立大学附属市民総合医療センター	小宮山哲史	横浜市立大学附属病院	小林規俊
旭川医科大学	北野陽平																																										
大阪国際がんセンター	山井琢陽																																										
香川大学医学部附属病院	奥山浩之																																										
神奈川県立がんセンター	小林智																																										
金沢大学附属病院	寺島健志																																										
がん研有明病院	古川貴光																																										
北里大学医学部	渡辺真郁																																										
杏林大学医学部	岡野尚弘																																										
慶応義塾大学	浜本康夫																																										
国立がんセンター中央病院	大場彬博																																										
国立がんセンター東病院	渡邊一雄																																										
埼玉県立がんセンター	鈴木裕子																																										
札幌医科大学	本谷雅代																																										
聖マリアンナ医科大学	梅本久美子																																										
新潟県立がんセンター新潟病院	塩路和彦																																										
浜松医科大学	川田一仁																																										
福島県立医科大学	浅間宏之																																										
北海道大学病院	川本泰之																																										
宮崎大学	細川歩																																										
横浜市立大学附属市民総合医療センター	小宮山哲史																																										
横浜市立大学附属病院	小林規俊																																										
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>本研究に試料は用いません。情報は以下の項目を用います。 年齢や性別などの基本情報、膵癌の病理診断や進行度、膠原病名、治療経過、血清アルブミン、血清クレアチニン、血清ALT、血清AST、血清LDH、血清CRP、血球数、腫瘍マーカーなどの検査データ、CT検査所見などの画像所見データ、処方、注射、手術などの治療関連データなど また下記の機関に患者さんの情報を提供いたします。 ・研究事務局の名称 福島県立医科大学 ・当該施設の責任者の氏名 浅間宏之</p>																																										
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。																																										

費用負担について	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。
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。
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。
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研究担当者は、本研究に関連す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 <sup>注1)</sup> 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。
試料・情報の管理責任者	臨床腫瘍科 中島孝治
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 0985-85-1510 担当者所属・氏名 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 中島孝治