

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当科における膵癌の臨床的特徴の検討

1. 研究の概要

膵癌の5年生存率は11.1%と予後不良ですが、早期膵癌(10mm以下の膵癌)では、5年生存率が80%と予後良好であることが示されています。発癌リスクとして飲酒や肥満、糖尿病、膵嚢胞との関連が示唆されていますが、進行膵癌となるまで自覚症状が乏しいことから、早期発見例はかなり少ないのが現状です。本研究は当院における膵癌症例の発見契機や発癌リスク、腫瘍径、治療内容、予後を検討し、膵癌診療の現状と問題点を明らかにすることを目標としています。

実施責任者	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	河上 洋
主任研究者	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	小川 宗一郎
分担研究者	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	押川 一達
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	坂元 一樹
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	中村 佳菜子
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	瀬戸口 翔子
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	内山 尚美
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	田村 穂高
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	吉田 直樹
	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科	黒木 利樹

2. 目的

本研究は当科における膵癌患者の予後因子、腫瘍径、その後の治療経過、予後を検討することで、膵癌診療の現状と問題点を明らかにするものです。

3. 研究実施予定期間

研究期間：研究機関の長の許可後～2024年月3月31日

研究対象者の対象期間：2016年4月1日～2022年7月12日

4. 対象者

2016年4月1日～2022年7月12日に宮崎大学医学部附属病院消化器内科にてEUS-FNAB検査を行った患者のうち、膵癌と診断された患者を対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報：年齢・性別、診断名、基礎疾患、発見契機、臨床病期、腫瘍サイズ、血液検査データ、組織学的診断、治療内容(外科的切除、化学療法、緩和療法)、転帰などの情報を抽出し、これらの情報をもとに生存期間を解析します。また、早期膵癌と進行膵癌の背景因子(飲酒、肥満、糖尿病の有無など)を比較します。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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（あるいは、特許に関わる事象）、個人情報の保護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、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業及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、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名：河上 洋

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9883