

久留米大学を受診した患者さんへ

「ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならいにボーダーライン膵癌の予後因子の解明」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：2016 年 3 月に各施設に調査票を送付し（締め切り 2016 年 6 月まで）東京医科大学消化器小児外科学分野にて 2016 年 7 月まで統計解析を行う。なお症例集積研究の対象期間は 2011 年の 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの総計 3 年間です。
- 2) 受診科：肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：膵癌
- 4) 使用する情報：診療情報等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：外科 肝胆膵部門
研究代表者：教授 奥田 康司
研究分担者：助教 川原 隆一
助教 室屋 大輔

2) 研究の意義と目的：膵癌治療において、切除可能境界（Borderline resectable:BR）膵癌に相当する症例は標準的外科的切除を施行しても高率に癌が遺残し、手術により生存期間が延長しない可能性があると考えられています。そのため、近年では手術後の生存率向上のため、多くの施設で、様々な術前化学療法や術前化学放射線療法が行われるようになりました。しかしながら、その治療方法は様々であり、治療方針における一定の見解は得られていません。BR 膵癌において、どのような症例で予後改善が望めるのかを明らかにすることは、今後の適切な治療方針を考える上で重要な指標になると思われます。

3) 研究の方法：2016 年 3 月に日本膵切研究会参加 164 施設に調査票を送付して、①各施設の BR 膵癌に関する治療方針の現状を把握するための現状を把握するためのアンケート調査ならびに、②症例集積研究のための個別患者調査を行います。個別患者調査では、患者情報、術前治療、手術成績、術後治療に関する情報や予後データを収集します。締め切りは 2016 年 6 月までとし各施設からデータを収集し、東京医科大学消化器小児外科学分野にて 2016 年 7 月まで統計解析を行います。

- 4) 研究期間：平成 28 年 4 月倫理委員会承認後～平成 28 年 7 月 31 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由：各施設のボーダーライン膵癌に関する治療方針の現状を把握するため、アンケート調査による実態調査を行い。加えてボーダーライン膵癌における予後因子の解明に向けた症例集積研究を行うためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学倫理委員会にて審査後、研究機関長の許可を受けて実施しています。研究の実施に関わる者はあなたのプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。研究責任者は研究の実施に際して、データ等の保護に必要な体制を整備しています。

7) 研究成果の発表の方法：日本膵切研究会での発表及び論文により学術誌への発表が行われる予定です。

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）室屋 大輔（所属、職名）外科 肝胆膵部門 助教

（住所）福岡県久留米市旭町 67 久留米大学病院 外科 医局

（TEL）0942-31-7567

（FAX）0942-32-6278