

2021年7月5日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討
(2020年度 日本膵臓学会プロジェクト研究)

[研究の背景と目的]

現在、膵癌切除後の術後補助療法として、術後10週間以内に開始する6か月間のS-1単独による化学療法の実施が推奨されています。しかし、外科的切除を受けた膵癌症例のS-1による術後補助療法の開始時期および投与期間について研究されたものはなく、予後との関連性を検討したものはありませんでした。そこで、本邦全国調査による大規模データ解析にて検討し、より有効な術後補助療法の施行方法を明らかにすることを目的とします。

対象となる方

2014年1月1日から2018年12月31日に、病理診断で通常型膵癌と診断され、S-1単独の術後補助療法を施行された患者

研究期間

倫理審査承認日から2024年3月31日

利用する検体やカルテ情報

1. **患者基本情報**: 年齢、性別、PS、術前治療内容など
2. **手術因子**: 手術日、術式、手術時間、出血量、術後合併症など
3. **病理**: TNM分類、Stage、腫瘍径、組織型など
4. **S-1術後補助療法**: 開始日、終了日、終了状況、内服方法、投与量など
5. **予後**: 術後再発有無、再発日、再発形式、最終確認日、死因など

検体や情報の管理

患者の過去の診療録より上記情報を収集します。収集したオリジナルのデータから個人が

識別できる情報を取り除き、新たに ID 等をつけて匿名化します。当該研究協力施設においても同様の方法でデータ収集を行う予定です。

協力施設について定型化されたエクセルシートに情報を記入のうえ、主施設である大阪大学へ Email にて送付します。エクセルシートはパスワード設定を行うものとします。

研究実施に係る情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人情報には削除して匿名化し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。情報を主施設に送付する場合はこの個人情報が削除されたデータを使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。

[研究組織]

研究責任者 : 江口 英利 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

研究代表者 : 江口 英利 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

[共同研究機関]

日本膵臓学会評議員施設にて参加表明した施設

[個人情報の取扱い]

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、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、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。本研究へのご参加の有無によって患者さんまたはそのご家族が診療内容や社会的な不利益を被ることはいっさいございません。

[管理責任者] 東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木 修司

[問い合わせ先]

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科

主任教授 鈴木 修司

電話: 029-887-1161 (内線 消化器外科医局)

平日: 9:00 から 16:30 まで