

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療場の不利益が生じることはありません。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]

膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究

### [研究の背景と目的]

限られた臓器への少数遠隔転移はオリゴ転移と定義され、いくつかのがん種においてオリゴ転移巣に対して局所治療を行い長期生存が得られた報告がなされています。膵がんにおいても、術後の肺転移再発に対する標準治療は全身化学療法ですが、肺転移が片葉かつ少数であった場合は、病理診断学的な意味も含めた肺切除が行われたり、化学療法が行われている途中で肺切除が行われたりすることもあります。

本研究は、膵がん術後のオリゴ肺転移再発に対する治療の現状を明らかにし、オリゴ肺転移再発に対する肺切除の意義と肺切除を受けた症例における予後因子を明らかにするために行う、大阪国際がんセンターが主任研究機関の多機関共同後ろ向き観察研究です。

### [研究方法]

#### 対象となる方

2009年1月から2019年12月までの間に膵がんに対して膵切除術が行われ、2020年12月31日までに肺転移に対し治療が開始された方。

#### 研究期間

倫理審査承認日から2023年3月31日まで

#### 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ(診断名、年齢、性別、診療録、画像検査結果、病理結果、血液検査結果、等)を使用させていただきます。

#### 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て個人が特定できない形に加工し、作成された照合によって加工された情報から研究対象者を識別できる表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、研究発表後 5 年以降に破棄いたします。

#### [実施体制]

本研究は日本肝胆膵オンコロジーネットワーク(JON-HBP)による多機関共同後ろ向き観察研究です。

日本肝胆膵オンコロジーネットワークのホームページ: <https://jon-hbp.org/>

#### 当院の研究責任者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

臨床研究医 黒澤 貴志

#### [個人情報の取扱い]

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されないよう、符号もしくは番号を付与し匿名化した対応表を用いて研究を行います。作成した対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは決して行いません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設で保管・管理しますが提供された情報は主任研究機関で新たに対応表を作成し研究責任者が保管・管理します。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1  
電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)63226  
臨床研究医 黒澤 貴志