

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵体部癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Clinical T1膵体部癌に対する至適術式を検討するための多施設共同に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 教授 山上 裕機

3. 研究の目的

膵癌に対する治療は手術・放射線治療・化学療法などを組み合わせた治療により、生存率が徐々に改善傾向にあります。しかしながら根治を目指すために膵臓の切除量が増えると血糖値をコントロールする機能や栄養障害をきたします。本研究では膵臓機能をできるだけ温存する術式(膵中央切除術、腫瘍核出術)の有効性を手術成績や治療関連成績、予後等を現在一般的に行われている膵頭十二指腸切除や膵体尾部切除術と比較、検証し、今後のさらなる治療の向上に貢献する目的で行われます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵体部癌の患者さんで、2013年1月1日から2020年7月31日までの期間中に、手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報(年齢、性別)、画像診断情報(CT検査等)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報(化学療法、放射線療法等)、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

集積させていただいたデータをもとに、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

また、本研究は、奈良県立医科大学消化器・総合外科講座を主体として、本大学と関西医科大学外科学講座が共同研究機関として実施する研究です。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究においては、既存の情報を解析するため、特に研究資金は発生せず、利益相反もありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科講座 担当医師 北畑裕司

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : yuji-kh@wakayama-med.ac.jp