

2006年1月1日～2019年9月30日の間に福山市民病院 外科において
術前補助化学療法未施行で膵癌切除術を受けられた方へ
—「術前補助化学療法未施行膵癌切除例の早期再発と早期再発後早期死亡に対する
リスク因子と再発形式の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院			
研究責任者	福山市民病院 外科	科長	日置	勝義
研究分担者	福山市民病院 外科	副院長	貞森	裕
	福山市民病院 外科	科長	門田	一晃
	福山市民病院 外科	統括科長	大野	聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌は種々の癌腫の中でも、最も予後の悪い癌腫です。切除術を行ったものの早期に再発をきたす方が、一定割合あり、術後早期再発は膵癌切除における喫緊の課題です。一方で術後に加えて術前補助化学療法が一般化し、周術期因子が複雑化しているのが現状です。以前に術前補助化学療法を行わずに膵癌切除を行った患者様の経過を後方視的に検討して、早期再発と早期再発後早期死亡に対するリスク因子を同定し、今後取り組むべき課題を明らかにすることが本研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

膵癌切除を行った患者様の早期再発と早期再発後早期死亡に対するリスク因子を同定し、今後取り組むべき課題を明らかにすることで、膵癌患者様への術前検査の内容や術前補助療法の内容に反映させ、予後向上に寄与できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2019年9月30日の間に福山市民病院外科において、術前補助化学療法未施行で膵癌切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年11月1日（倫理審査委員会承認日）～ 2023年9月30日

3) 研究方法

2006年1月1日～2019年9月30日の間に福山市民病院外科において、術前補助化学療法未施行で膵癌切除術を受けられた方に関して、研究者が診療情報をもとに上記手術のデータを選び、その手技と成績を分析します。

4) 使用する試料

血液検査データや画像データを使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、術前後の血液検査情報、術前後の画像情報、術前後療法の情報、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症の有無とその内容、術後入院日数、病理組織および細胞診診断情報、腫瘍再発の有無と場所・時期に関する情報です。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 日置勝義
電話：084-941-5151