

2014年6月1日～2022年9月16日の間に福山市民病院外科において肝胆膵外科の治療を受けられた方へ

—「切除不能膵がんに対するコンバージョン手術における術前治療法と手術成績の検討」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、福山市民病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	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	科長	岩崎 寿光
研究分担者	福山市民病院	外科	科長	佐藤 博紀
	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義
	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年は膵がんに対する化学療法が進歩によって、膵癌取り扱い規約第7版に基づいて分類された切除不能な膵がんが根治切除可能となる場合（コンバージョン手術）も増加しつつあります。そして、術前治療法の選択やコンバージョン手術の適応とタイミングに関して検討が必要です。今回の研究の目的は、切除不能膵がんに対するコンバージョン手術の治療成績をより安定させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

切除不能膵がんに対するコンバージョン手術の治療成績向上は、膵がん患者さん全体の生存率改善に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年6月1日～2022年9月16日の間に、福山市民病院外科において切除不能膵がんに対してコンバージョン手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年10月31日倫理審査委員会承認後～2023年11月30日

3) 研究方法

2014年6月1日～2022年9月16日の間に、福山市民病院外科において切除不能膵がんに対してコンバージョン手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

血液検査データを使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、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、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査データ
- ・投与された抗菌薬および投与期間

6) 情報の保存、二次利用

本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に掲載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か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ないので、2022年8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 科長 岩崎 寿光

電話：084-941-5151