

2000年1月1日～2016年12月31日の間に福山市民病院 外科において  
浸潤性膵管癌にて膵切除術を受けられた方へ  
—「AJCC 第8版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴  
— 日韓共同プロジェクト研究 —」へご協力をお願い—

研究代表機関名	Seoul National University Hospital, Seoul, Korea			
	和歌山県立医科大学 第2外科			
当院研究責任者	福山市民病院 外科	副院長 救急センター長	貞森 裕	
当院研究代表者	福山市民病院 外科	科長	日置 勝義	
当院研究分担者	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

American Joint Committee on Cancer (AJCC)第8版による膵癌のステージ新分類において「膵外進展」を腫瘍 (T) 因子に加える意義は少ないとの報告の結果、T1は「膵外進展の有無にかかわらず2cm以下の腫瘍」と定義されました。しかし、T1膵癌は限られており、T1膵癌についての臨床病理学的特徴や治療戦略はいまだ不明な点は多くあります。このため、日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの膵癌患者さんを対象とさせていただき、最大腫瘍径2cm以下のT1膵癌の臨床病理学的特徴を明らかにし、T1膵癌新分類の妥当性を検証することが本研究の目的です。その結果、本研究は難治性膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があります。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究はデータ集積による後方視的臨床研究であるため、研究対象者が直接得られる利益はありませんが、本研究は難治性膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2000年1月1日～2016年12月31日の間に福山市民病院外科において浸潤性膵管癌にて膵切除術を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2019年6月3日（当院倫理委員会承認日）～ 2020年5月31日

### 3) 研究方法

既存の診療録情報を用いた、日韓多施設後方視的観察研究です。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A)120施設にアンケート調査として、該当期間のAJCC第8版によるT1膵癌の症例数を調査します。同時にAJCC第8版によるT1膵癌の症例調査の参加の可否について調査を行います。参加の同意が得られた施設に対し症例調査を依頼し、データ集積を行います。連結不可能匿名化の処理を行ったデータ収集を行います。期間中に、膵癌に対して外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、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。

### 4) 使用する試料

本研究で使用する試料はありません。

### 5) 使用する情報

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)、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。

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

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。

本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。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。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。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。

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。

## <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 (代表)