

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 肝胆膵外科に、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (IPMC) で通院歴のある患者さんへ

肝胆膵外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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

Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究 (多施設共同研究)

#### 2. 研究責任者

当機関における研究責任者

千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授 大塚 将之

膵臓学会における研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 廣野 誠子

#### 3. 研究の目的

通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと (術後補助療法) で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。

本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) 患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) の患者さんで、1996年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、手術による切除を受けられた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、手術術式、病理診断、術後補助療法を受けられたかどうか、術後補助療法を受けられた場合の化学療法の種類、治療開始までの期間と治療期間、再発確認日、再発部位、最終診察日に関する情報です。

##### (3) 方法

この研究は、日本膵臓学会のプロジェクトとして行います。中央研究機関は、和歌山県立医科大学外科学第2講座で、約30施設の日本の施設が参加します。

手術により切除した後に術後補助療法を受けられた浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) の

患者さんと受けられなかった患者さんの再発頻度と生存期間を比較し、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する術後補助療法の有用性を検討します。

#### 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. 外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータは研究代表機関の和歌山県立医科大学外科学第2講座へ送られ、解析されます。

#### 7. 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。

#### 8. 問い合わせ先

本件のお問合せ先：千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科  
043-222-7171

（研究代表機関：

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 廣野 誠子 TEL：073-441-0613）