

患者の皆様へ

2023年10月13日

肝胆膵外科

現在、肝胆膵外科では、「切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では、切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績に関する「観察研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、奈良県立医科大学倫理審査委員会の審査、また千葉大学附属病院倫理審査委員会の審査を経て、当院研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、この研究が許可されている期間は、2025年12月31日までです。膵根治切除可能と判断した日の対象期間は2015年1月1日～2020年12月31日で、診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討」

2. 研究の意義・目的 膵癌は予後不良な疾患であり、手術が根治のための唯一の方法ですが、発見された時点ですでに進行しており、切除不能であることが多く見られます。そのような膵癌に対しては全身治療が一般的な治療ですが、上記のような新規抗癌剤の開発により腫瘍縮小が得られ、根治切除が得られる患者さんもおられます（Conversion Surgery と呼びます）。しかし一方で、根治切除に至らない方や、術後早期に再発する患者さんもいらっしゃいます。そのため、適切な手術適応を決定することが重要です。切除不能であった膵癌が、化学療法により切除可能となることは増えているもののまだ数は多くありません。多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となりますので、今回、全国の肝胆膵高度技能施設との共同研究によって多くの患者様のデータを分析することで、今後の最適な治療に役立つ可能性があります。

3. 研究の方法

患者さんの年齢や性別などの基本的な情報や、血液検査（腫瘍マーカーや免疫に関わる因子など）や画像所見、手術時間や術式など手術に関する情報、切除組織の病理学的な情報、手術前後における治療の情報や予後などを、カルテより取得します。

共同研究機関の研究対象患者さんの情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行い、手術により予後改善の効果があるかどうかの評価を行います。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学教室の鍵のかかる部屋に置かれたコンピューター内にパスワードを書けて保管します。

5. 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奈良県立医科大学 消化器・総合外科へ送られ、解析されます。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（95 機関）

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科
本件のお問合せ先 : 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科
千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学
研究責任医師 : 教授 大塚 将之
研究分担医師 : 診療准教授 高野 重紹
043-222-7171 内線 5282 (臓器制御外科学 医局)

研究代表者 : 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 学内講師 安田里司
担当者 : 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 井岡 真理子
連絡先 : [TEL] 0744-29-8863 [FAX] 0744-24-6866
メールアドレス : hi22zd@naramed u. ac. jp