

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、膵臓癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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させ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

切除可能膵癌における術前治療の有効性・安全性に関する後方視的観察共同研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 教授 川井 学

3. 研究の目的

膵臓癌が見つかった際、CT 検査などの画像評価により、「切除可能」「切除可能境界」「切除不能」と分類されます。「切除可能」膵臓癌に対しても術前補助療法（抗がん剤や放射線治療）を行った後に手術をすることで、全生存率が延長する可能性が報告され、現在本邦でも広く行われるようになってきています。しかし、一方で、手術前に抗がん剤治療や放射線治療を行うことで副作用が出現したり、手術の機会を逸してしまう可能性も考えられます。そこで、これまで切除可能膵臓癌に対して手術が行われた患者さんを対象に、術前治療による有効性・安全性を検討致します。本研究により、手術前に治療が必要な患者さんとそうでない患者さんを識別することができる可能性があり、よりよい個別化治療を行うことができる可能性があると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

「切除可能」と評価された患者さんで、2010年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、膵臓切除手術を受けた方。また、本研究は和歌山医大外科学第2講座と奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座で治療を受けられた患者さんが対象です。

(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、下記に関する情報です。

患者背景；年齢、性別、身長、体重、BMI、American Society of Anesthesiologist (ASA)、既往歴、術前治療の有無および内容、黄疸の有無、胆管ドレナージの有無、術前輸血の有無

手術情報；術式、手術時間、出血量、輸血の有無、血管合併切除の有無、他臓器合併切除の有無

術後情報；術後合併症の有無および内容、再手術の有無、再入院の有無、全生存期間、無再発生存期間、再発時期および再発形式、術後補助療法の有無および完遂率、補助療法非実施の理由、術後補助療法レジメ、手術日から術後補助療法までの期間

病理組織情報；組織型、TNM 分類、転移リンパ節の個数、切除リンパ節の個数、腫瘍残胃度、膵外進展の有無、腹腔洗浄細胞診、組織学的治療効果

(3) 方法

手術後の全生存期間、再発がなかった期間について、術前治療を行った群と行わなかった群に分けて、背景因子を適切な方法を用いて調整した上で、比較検討します。

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とは削除します。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. 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。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費にて実施されます。本研究に関わる利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 清水 敦史

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : atsus28@wakayama-med.ac.jp