

2013年1月1日～2017年12月31日の間に当院において膵癌における膵切除を受けられた方へ 「切除可能膵癌における術後早期再発予測因子の解析」へご協力をお願い—

研究代表者	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	教授	八木 孝仁
当院研究責任者	福山医療センター	外科	院長	稲垣 優
	福山医療センター	肝胆膵外科	医長	徳永 尚之
	福山医療センター	肝胆膵外科	医長	北田 浩二

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌は現在でも極めて治療困難な難治癌であり、予後向上に繋がる新たな診断/治療法の確立が求められています。切除可能膵癌に対する現在の標準治療は外科的切除+補助化学療法ですが、切除後半年以内の早期再発を頻繁に生じその予後は極めて不良です。

一方、膵癌に対する有効な新規化学療法が可能となった現在、切除可能膵癌に対する術前化学療法の是非が論じられています。切除後早期再発を来す切除可能膵癌は術前治療の良い適応と言えます。即ち、切除可能膵癌の中で術前治療の良い適応となる方達を、術前臨床情報から効率的に選定・抽出することができれば予後向上に寄与する新たな治療戦略を立てることができます。

本研究では、初回治療として外科的切除を行った膵癌患者さんを対象とし、その術前に把握可能な予後因子と切除後早期再発との関連を解析し早期再発高危険群を明らかにすることで、切除可能膵癌患者さんにおける術前化学療法を受けることによる恩恵を受ける患者さんを明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

同上

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院及び当院を含む関連施設において膵癌にて膵切除術の治療を受けられた方500名を研究対象とします。（当院では39名の患者さんが対象です）

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

3) 研究方法

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。2013年1月1日～2017年12月31日の間に当院において膵癌にて膵切除術の治療を受けられた方の術前情報を診療録より抽出し、これらと予後（再発の有無や生存期間）の関係を統計学的に検討します。

4) 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

各患者さんの研究用識別番号、性別・年齢・BMI・術前胆道ドレナージの有無・膵癌についての術前画像診断所見（病変の部位・大きさ・膵前方組織浸潤の有無・膵後方組織浸潤の有無・門脈系への浸潤の有無・

動脈浸潤の有無・膵外神経叢浸潤の有無・領域リンパ節転移の有無）、術前血液検査における、CEA・CA19-9・T.Bil・Alb・CRP 値についてカルテ情報より抽出させていただきます。また、術後の補助化学療法の種類と期間、予後についての情報も抽出致します。

5) 試料・情報の保存、二次利用

この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、岡山大学病院及び当院外科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、その他の試料・情報は施設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、倫理審査委員会にて承認を得ます。

6) 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。内容について分か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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、**2019年5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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 外科 院長

稲垣 優

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）