2022 年 6 月 20 日作成 Ver.6
（FMC 版）2023 年 5 月 23 日　Ver.1.0
複数施設研究用

－　2000年1月1日から2021年12月31日の間に当科において
膵腫瘍に対して手術を施行された0歳から18歳未満の方及びご家族の方へ　－

「小児膵腫瘍に関する全国アンケート調査に関する研究」について

1.研究の対象

2000年1月1日から2021年12月31日の期間に国内小児外科学会認定施設・教育関連施設(A・B)にて膵腫瘍に対して手術を施行した方(0歳から18歳未満)を対象とします。

2.研究目的・方法・研究期間

研究目的

小児膵腫瘍は非常にまれで、本邦における臨床像をまとめた報告例がほとんどありません。本邦における臨床像をまとめることで、疾患頻度、治療方法、治療成績、予後を把握することができます。また各施設で統一されていない治療方法、フォローアップの方法を検討することができます。

研究方法

国内日本小児外科学会認定施設・教育関連施設(A・B)に小児膵腫瘍に対するアンケート調査（後ろ向き研究）を行います。各施設における診療録などの既存資料から症例の概要、手術項目、予後について評価します。調査用紙を名古屋大学小児外科へ郵送してデータ管理・集計を行います。

研究期間

当院実施許可日～2027年12月31日

3.研究に用いる試料・情報の種類

各施設から提供された調査票の内容を使用します。内容として、年齢、性別、腫瘍の病理診断、病変部位、腫瘍径、局在、診断契機、化学療法、術式、生存の有無、再発の有無、再発部位、再発治療、最終転帰確認日が含まれており、個人が特定されるよう情報は含まれません（氏名、住所など）。

4.外部への試料・情報の提供

予定はありません

5.研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 小児外科学
研究協力施設：日本小児外科学会認定施設および教育関連施設(A・B)約190施設
（http://www.jsps.or.jp/wp-content/uploads/2022/01/shisetsumeibo2022.pdf）
（アンケート依頼先）（既存情報の提供のみを行う機関）

6.利益相反

研究分担者のうち1名が株式会社日立製作所との産学連携講座に所属しており、利益相反状態にあります。しかし研究の実施や解析・評価は利益相反状態にない複数の研究者で行われるため、恣意的に同社に有利な研究結果へ導かれることはない体制となっています。尚、株式会社日立製作所は本研究の実施には関与していません。

7.お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者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〉
当院研究責任者：福山医療センター小児外科　医師　塚田　遼
福山市沖野上町4丁目14番17号
電話：084-922-0001（平日　8：30～17：15）

研究代表者　名古屋大学医学部付属病院小児外科/病院助教 牧田 智
愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地
Tel: 052-744-2959 Fax: 052-744-2980