

《課題名》

膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究

《対象者》

当院で2010年1月1日から2014年12月31日までに外科的切除が施行された膵癌患者さんのうち、術後転移再発をきたした患者さん

研究協力をお願い

当科では「膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、当院で2010年1月1日から2014年12月31日までに外科的切除が施行された膵癌患者さんのうち、術後転移再発をきたした患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。なお、本研究は横浜市立大学が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究

研究期間： 承認日（2018年6月15日）～2021年5月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者： 横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 教授 遠藤 格

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵癌は治癒切除後も高率に腹腔内諸臓器、特に肝転移・腹膜播種・局所に再発をきたします。一方で、遠隔臓器への転移として肺転移をきたすこともあります。その臨床病理学的特徴は不明な点が多いのが実情です。近年、膵癌術後補助化学療法としてTS1の有意な生存延長効果が示され、FOLFIRINOX や GEM+nabPaclitaxel が保険収載され conversion 切除症例が増加するなど、膵癌治療における化学療法は急速に変化しつつあり、集学的治療として拡大していくものと考えられます。そのような状況において、膵癌肺転移症例に対する外科的切除の適応や抗癌剤選択については明らかではありません。

以上のような背景を考慮し、多施設の後ろ向き研究により膵癌切除後肺転移症例の疫学的特徴を明らかにするとともに最適な治療法を探索いたします。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

多施設後ろ向き観察研究。当院で2010年1月1日から2014年12月31日までに外科的切除が施行された膵癌患者さんのうち、術後転移再発をきたした患者さんの患者因子や腫瘍因子、治療因子を評価します。日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設から募った研究参加施設で、2010年1月1日から2014年12月31日までに外科的切除が施行された膵癌症例のうち、術後転移再発をきたした症例に対し、患者の特徴に関するデータ（年齢、性別など）、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの時間、手術から再発までの時間、再発形式などについて、統計学的に解析を行っていきます。収集したデータは横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 研究事務局へ匿名化した状態で提供します。当該機関の研究責任者および情報の管理責任者は、横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 講師 森隆太郎と、横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 助教 村上崇です。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 研究事務局に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 問い合わせ等の連絡先

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2021年5月31日までに下記（9）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp