

弘前大学医学附属病院消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は和歌山県立医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

《研究機関名・研究責任者》 弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 石戸 圭之輔

《研究の目的》 通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと（術後補助療法）で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。

《研究の方法》

（1）対象となる患者さん

浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）の患者さんで、弘前大学医学部附属病院にて1996年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、手術による切除を受けられた方

（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、性別、年齢、手術術式、病理診断、術後補助療法を受けられたかどうか、術後補助療法を受けられた場合の化学療法の種類、治療開始までの期間と治療期間、再発確認日、再発部位、最終診察日に関する情報です。

（3）方法

この研究は、日本膵臓学会のプロジェクトとして行います。中央研究機関は、和歌山県立医科大学外科学第2講座で、約30施設の日本の施設が参加します。

手術により切除した後に術後補助療法を受けられた浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）の患者さんと受けられなかった患者さんの再発頻度と生存期間を比較し、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する術後補助療法の有用性を検討します。

《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。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は研究終了後10年間当院および

和歌山県立医科大学第2外科にて厳重に保管させていただきます。

《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、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。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。

《利益相反について》

この研究は日本膵臓学会の研究費用を用いて行われます。したがって、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しており利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者さんの診療や治療に一切の不利益はございません。

《問い合わせ先》弘前大学大学院医学研究科消化器外科講座 准教授 石戸 圭之輔

電話 0172-39-5079 (代表), FAX 0172-39-5080