

臨床研究に関する情報公開

「高齢者における膵癌術前化学療法の治療成績の検討」へご協力をお願い

—2017年1月1日～2024年3月31日までに

南風病院において膵臓癌に対する手術を受けられた方へ —

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、膵臓癌に対する手術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

2017年1月1日～2024年3月31日までに当院で膵臓癌に対する手術治療を受けられた方。

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2025年7月26日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

倫理審査委員会承認後、院長の研究許可実施日から

3. 研究の背景・目的及び意義

膵臓癌は術後再発のリスクが高く、術前化学療法を行うことが一般的となっており、高齢者においては術前化学療法の有効性、安全性について未だ不明な点も多くあります。高齢者の膵臓癌の治療成績の向上に寄与すべく、今回当院において、膵臓癌に対する手術を受けられた方の術前化学療法による効果や副作用、術後の治療成績（再発の有無など）を検討することと致しました。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

高齢者における化学療法施行群と未施行群の比較について、患者のカルテ情報を用い、性別、年齢、現病歴、既往歴、合併症、転帰、採血データ、画像所見などの情報を収集し、比較

検定や解析・分析などを行います。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

背景：年齢、性別、病名、初診日、cTNM および Stage、合併症、既往歴、生活習慣

検査所見：採血検査（T-Bil,CEA,CA19-9,DUPAN2）

画像検査（腹部 CT、MRI、超音波内視鏡検査）における cTNM および Stage、切除可能性分類、腫瘍径、腫瘍主座

化学療法：術前化学療法の有無・レジメン・完遂の有無、術後補助化学療法の有無・開始までの期間・レジメン・完遂の有無、副作用

手術治療：術式、手術時間、出血量、術後在院日数、合併症、RO 切除、術後再発の有無や期間、生存の有無や生存期間、病理結果

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピュータに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者 木下 英幸によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科 科長：木下 英幸

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器内科：新原 亨

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科・消化器外科 主任部長：北園 正樹

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の【9.問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島県済会 南風病院 消化器内科 科長：木下 英幸
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島県済会 南風病院 臨床研究支援室
〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3
電話：099-805-2757 Fax：099-223-1573
対応時間：月～金 9：00～17：00