

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 13 日作成 第 1.0 版

| | |
|----------------|---|
| 研究課題名 | 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究 |
| 研究の対象 | 2010 年 12 月 1 日～2015 年 11 月 30 日までの過去 5 年間に日本膵切研究会施設会員から募った研究参加施設において術前治療の後に外科的切除が施行された膵癌症例。 |
| 研究の目的 | <p>膵癌に対する術前治療が広く行われるようになりました。しかし至適レジメンや治療期間に関するエビデンスは不十分です。また、切除しても期待したほどの長期成績が得られない症例も経験しています。すなわち、一見切除可能とみえても実は全身多臓器に微小転移を有する症例が存在することを示しています。</p> <p>術前に切除の可否を評価するには、NCCN の resectability, RECIST, PET SUV, 腫瘍マーカーが用いられることが多く、近年ではそのほかにも NL 比、PL 比、mGPS なども切除後の予後を占う指標として用いられることがあります。また一方で、術後に切除標本を検索することで得られる情報も重要となっています。すなわち切除断端、腫瘍崩壊度（Evans 分類）、リンパ節転移度、その個数も予後を占う指標として使用されています。</p> <p>現在までの報告の多くは単施設の研究であり、症例数に限界がありました。これらを明らかにする事は、術後補助化学療法の選択あるいはこれからの臨床試験の割り付け因子として利用出来る可能性もあります。</p> |
| 研究の方法 | 日本膵切研究会施設会員 157 施設から募った研究参加施設で、2010 年～2015 年の 5 年間に術前治療の後に外科的切除が施行された膵癌症例に対し、記述疫学的データ、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、全生存期間や無再発生存期間、再発形式などについて、統計学的な解析を行います。 |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 8 月 29 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 29 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | <p>腫瘍因子 腫瘍マーカー（CEA, CA19-9, DUPAN2, SPAN1）、膵癌原発巣病理組織学的所見</p> <p>治療因子 術前化学療法、術前放射線治療、膵癌切除術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、死亡率、在院日数、術後補助化学療法、再発の有無、再発後治療</p> <p>患者因子 基礎因子：年齢、性別、BMI、ASA score、併存疾患（糖尿病、膵炎）、 免疫栄養学的マーカー：TIL、GPS、mGPS、NLR、PLR、LMR、PNI、リンパ球数、アルブミン値</p> |

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|---|--|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、追跡可能な方法で郵送されます。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>また、「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 遠藤格</p> <p>【対応表の管理】既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者</p> |
| 利益相反 | <p>本研究は日本膵切研究会の資金を用いて実施します。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究代表機関と研究代表者】横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 遠藤格</p> <p>【既存情報の提供のみを行う機関と担当者】別紙参照</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、<u>2027年6月30日までに</u>受診されている医療機関へお申し出ください。</p> | |
| <p>問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 （研究事務局）三宅 謙太郎</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2650</p> | |