

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 第2外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切除境界膵癌に対する術前治療後の炎症/免疫栄養関連因子と予後に関する後方視的観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 第2外科 教授 山上裕機

3. 研究の目的

研究の目的は切除境界膵癌に対する術前治療後の炎症/免疫栄養関連因子と予後との関連性を検討することです。膵癌に対して、さまざまな治療法により、予後の改善が図られていますが、今なお、外科的治療のみが唯一の根治・治癒の期待できる治療法です。しかし、膵周囲には上腸間膜静脈・門脈、上腸間膜動脈、総肝動脈、腹腔動脈などの主要血管が存在するため、これら主要血管に浸潤し、根治切除が得られない症例も多く存在します。現在、切除境界膵癌に対して術前治療を行うことで、外科的切除の切除率および根治切除の向上によって切除境界膵癌の予後の向上に繋がる可能性があります。一方で切除後の半年未満の早期再発を認めることもあり、切除境界膵癌の術前治療後の手術時期および術前治療追加継続の基準さらには手術適応についてはいまだ不明な点もたくさんあります。近年、炎症/免疫栄養指標が、膵癌の予後予測因子として報告されていますが、切除境界膵癌に対する術前治療前後の炎症/免疫栄養関連因子と予後との関連性を検討した報告はありません。術前治療後の炎症/免疫栄養指標の予後予測因子としての評価が確立されれば、術前治療後の手術適応決定（手術適応症例の選定）、術前治療内容変更、術前治療期間延長など切除境界膵癌におけるより合理的な治療戦略の構築が可能となりえます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、平成22年1月1日から平成28年12月31日までの期間中に、膵癌に対して抗がん剤治療あるいは抗がん剤放射線治療後に外科的手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者

さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

膵癌の患者さんで、平成22年1月1日から平成28年12月31日までの期間中に、膵癌に対して抗がん剤治療後あるいは抗がん剤放射線治療後に外科的手術を受けた方のデータ(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期間、手術から再発までの期間、再発形式および予後を予測する因子などの統計学的に解析を行っていきます。

5. 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。

6. 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、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第2外科

第2外科	准教授	川井 学
第2外科	講師	廣野誠子
第2外科	講師	岡田健一
第2外科	助教	宮澤基樹
第2外科	学内助教	北畑裕司
第2外科	大学院生	小林良平

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566