

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 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

### 当院における実施体制

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 伊佐山 浩通

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 富嶋 享、藤澤 聡郎、高崎 祐介、鈴木 彬実、落合 一成、石井 重登、伊藤 光一、高橋 翔

個人情報管理者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 伊佐山 浩通

### 研究の意義と目的：

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。

### 観察研究の方法と対象：

浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）の患者さんで、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を対象とします。

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。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、順天堂医院 病院倫理委員会の承認を受け、順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長の許可を得て実施するものです。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。特に患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

この研究では、各研究施設で症例の記録・登録を行い、主任研究施設である和歌山県立医大で研究計画立案、データ収集、解析、報告書作成を行います。

### 外部への試料・情報の提供

主管研究施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、当院の伊佐山 浩通が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022年 10月 31日

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、当研究室において個人情報管理者の伊佐山浩通が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、データの削除などのために用いることがあります。学外施設における上記データは、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、電子的配信により和歌山県立医科大学に提供されます。集積されたデータは治療成績を解析するために使用されます。

この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで2020年8月1日までにご連絡ください。ご本人がご逝去されている場合やお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。なおご自身のデータの使用を断られた場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

## 利益相反について：

本研究は、日本膵臓学会プロジェクト費によって実施しております。本研究の責任者および分担者には、開示すべき利益相反はありません。また、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、研究対象者に帰属することはありません。

## 研究組織

### 【研究代表機関および研究責任者】

◎ 和歌山県立医科大学 第2外科 講師 廣野 誠子  
担当業務 症例の登録・記録、研究計画立案、データ収集、解析、報告書作成

### 【共同研究機関】

◎和歌山県立医科大学 第2外科  
京都第一赤十字病院 病理診断科  
愛知県がんセンター中央病院 外科  
イムス札幌消化器中央総合病院 消化器内科  
大阪国際がんセンター 消化器外科  
大阪大学 消化器外科  
JA 尾道総合病院 消化器内科  
香川大学 消化器外科  
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科  
関西医科大学 外科  
がん・感染症センター 都立駒込病院 肝胆膵外科  
九州大学 臨床・腫瘍外科  
杏林大学医学部 消化器・一般外科  
近畿大学 外科  
国際医療福祉大学三田病院 消化器センター外科  
国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科  
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科  
滋賀医科大学 外科  
静岡県立静岡がんセンター 消化器外科  
自治医科大学 消化器一般移植外科  
自治医大さいたま医療センター 一般消化器外科  
順天堂大学医学部 消化器内科  
千葉大学 臓器制御外科  
手稲溪仁会病院 消化器内科  
東京医科大学 消化器外科・小児外科  
東京医科大学茨城医療センター  
東京女子医科大学 消化器内科  
東北大学 消化器外科学  
獨協医科大学 第二外科  
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科  
奈良県立医科大学 消化器・総合外科

名古屋大学 消化器外科  
兵庫県立がんセンター 消化器外科  
弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座  
広島大学 第1外科  
藤田医科大学医学部 消化器外科学講座ばんたね病院外科  
福岡大学筑紫病院 消化器内科  
北海道大学 消化器外科 II  
三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科  
山口大学 消化器・腫瘍外科学  
横浜市立大学 消化器外科  
◎:主任研究施設

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出てください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科  
電話：03-3813-3111 （内線）70296  
研究担当者：伊佐山 浩通