

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：

胆膵腫瘍における治療・予後病態の後方視的検討

研究責任者：

消化器内科 伊佐山 浩通

研究分担者：

消化器内科 富嶋 享、藤澤 聡郎、石井 重登、落合 一成、高崎 祐介、
鈴木 彬実

研究の意義と目的：

胆膵腫瘍は他の腫瘍に比べて予後が不良です。特に膵癌は本邦における死亡数は女性で胃癌を抜いて第4位、男性でも肝臓がんを抜いて第4位になりました。毎年3万人以上が死亡しておりその死亡率の高さから難治癌として認識されています。

胆道癌に関しても手術の難しさと化学療法 of 少なさと奏効率の低さから予後不良といわれています。

そこで胆膵癌を中心とした化学療法・放射線治療・支持療法において、その予後を規定する因子の検索とその病態に対する治療において予後に関連するものがあるかを検討します。

膵腫瘍の検討項目としては検査データ・治療歴・画像評価から糖尿病や慢性膵炎や喫煙や膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)などのリスク群を考慮して新たな予後因子や治療奏功の因子を后方視的に検討します。

胆道癌に関しても同様に検査データ・治療歴・画像評価から、胆道ドレナージの有無や内視鏡処置の有無を考慮し、化学療法や放射線治療例に対して新たな予後因子や治療介入基準を発見することを目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、消化器内科で胆道腫瘍・膵臓腫瘍の方で、西暦2011年4月1日から西暦2020年3月10日の間に診断を得られた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果
(血液検査、画像検査、心電図検査、病理結果)

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2023 年 3 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：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、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実施するものです。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。なお、本研究の責任者および分担者は、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、患者さんに帰属することはありません。

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お申し出ください。

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 (PHS) 70296

研究担当者：富嶋 享

