

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：

膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための他多施設共同後ろ向き研究

当院における実施体制

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 石井重登

肝胆膵外科 吉岡龍二

研究の意義と目的：

膵癌が腹膜に転移している場合には抗癌剤治療の効果が乏しいことが言われております。現在、膵癌が腹膜に転移をしている患者さんに対して抗癌剤をお腹の中に直接投与する治療法の有用性について臨床研究（先進医療）をしております。この腹腔内に直接抗癌剤を投与する治療法がこれまでの治療法と比較して有効なのかどうかは、これまでの治療法の治療効果を調べて明らかにする必要がありますがあり、この研究を行うこととしました。。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2012 年 1 月 1 から西暦 2019 年 12 月 31 日の間に消化器内科または肝胆膵外科にて膵癌腹膜転移に対して化学療法を受けた患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について、診療録より取得します。

情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、術前血液検査所見、治療内容、臨床的治療効果、有害事象、全生存期間、無増悪生存期間、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症率、病理学的情報

外部への試料・情報の提供

研究事務局の関西医科大学病院へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供するデータは個人情報特定できる情報と切り離し研究用 ID を作成し送付致します。作成した対応表は、当院の石井重登が保管・管理します。

研究解析期間：承認日～西暦 2022 年 3 月 31 日まで

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れた上で使用します。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。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。

研究組織

本研究は以下の体制で実施致します。

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

関西医科大学附属病院 外科・診療教授 里井壮平

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行う。研究代表責任者の支援、全体管理の責任を有する。

関西医科大学附属病院 外科・病院講師 山本智久

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

【膵癌腹膜転移治療研究会 参加29施設】

研究対象者リクルート、データ収集、共同研究機関におけるデータ管理・保管を行う。

施設名・部署名	責任医師（敬称略）・職名・連絡先
関西医科大学 外科学講座 胆膵外科	里井 壮平 教授 大阪府枚方市新町2-3-1 TEL：072-804-0101

鹿児島大学 消化器外科	新地 洋之 教授 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1 TEL: 099-275-5361
東京医科大学 消化器・小児外科	土田 明彦 教授 東京都新宿区新宿 6-1-1 TEL: 03-3351-6141
東邦大学医療センター 大橋病院 外科	渡邊 学 教授 東京都目黒区大橋 2-22-36 TEL: 03-3468-1251
東北大学病院 総合外科	水間 正道 講師 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7205
誠馨会 新東京病院 外科	岡部 寛 部長 千葉県松戸市和名ヶ谷 1271 TEL: 047-711-8700
名古屋大学 消化器外科	小寺 泰弘 教授 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL: 052-744-2233
広島大学 外科	村上 義昭 准教授 広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL: 082-257-5216
北海道大学 消化器外科Ⅱ	平野 聡 教授 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目 TEL: 011-706-7714
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	庄 雅之 教授 奈良県橿原市四条町 840 TEL: 0744-24-8863
和歌山県立医科大学 第二外科	山上 裕機 教授 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 TEL: 073-441-0612
愛媛大学附属病院 肝胆膵・乳腺外科学講座	高田 泰次 教授 愛媛県東温市志津川 454 TEL: 089-960-5327
自治医科大学 消化器・一般外科	佐田 尚宏 教授 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL: 0285-58-7371
近畿大学 外科	松本 逸平 准教授 大阪府大阪狭山市大野東 377 番地の 2 TEL: 072-366-0221
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	木村 康利 准教授 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 TEL: 011-611-2111
東京医科歯科大学 肝胆膵外科	田邊 稔 教授 東京都文京区湯島 1-5-45

	TEL: 03-5803-5928
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学	遠藤 格 教授 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL: 045-787-2650
徳島大学 消化器・移植外科	島田 光生 教授 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 TEL: 088-633-7140
島根大学医学部附属病院 消化器・総合外科	田島 義証 教授 島根県出雲市塩治 89-1 TEL: 0853-20-2232
順天堂大学 消化器内科	伊佐山 浩通 教授 東京都文京区本郷 2-1-1 TEL: 03-3813-3111
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努 教授 富山県富山市杉谷 2630 TEL: 076-434-7331
滋賀医科大学 外科学講座	谷 眞至 教授 滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL: 077-548-2238
大阪市立大学 外科学講座	天野 良亮 講師 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3 TEL: 06-6645-3838
九州大学大学院 臨床・腫瘍外科	中村 雅史 教授 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL: 092-642-5441
群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科学分野	調 憲 教授 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 TEL: 027-220-8800
弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	袴田 健一 教授 青森県弘前市在府町 5 番地 TEL: 0172-39-5079
信州大学 消化器・移植・小児外科学講座	副島 雄二 教授 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1 TEL: 0263-35-4600
市立函館病院 消化器外科	中西 一彰 副院長 北海道函館市港町 1 丁目 10 番 1 号 TEL: 0138-43-2000
公益財団法人 がん研究会 有明病院 肝・胆・膵外科	井上 陽介 医長 東京都江東区有明 3-8-31 TEL: 03-3520-0111

山形大学大学院医学系 研究科医学専攻外科学 第一講座	元井 冬彦 教授 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL:023-628-5336
----------------------------------	---

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。

【相談窓口】

研究責任者 氏名 伊佐山 浩通

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
03-3813-3111 (PHS) 70285