

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して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：

局所進行切除不能膵癌において長期生存が期待できる患者背景と CA19-9 の推移についての検討

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：

局所進行膵癌の治療に関しては、化学療法の進歩によって術前の化学療法が生存期間を延ばすとの報告がされています。一方、早期の転移や脈管浸潤の程度によっては手術を施行できない症例があり、その場合の治療法については確立されおりません。局所進行切除不能膵癌のうち、長期生存が期待できる患者背景と経過中の腫瘍マーカーの推移による予後因子について検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、胆道癌の方で、西暦 2011 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 10 日の間に胆道癌の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）、血液検査は血算・生化学・凝固・腫瘍マーカー

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・データはを分析する場合は匿名化し個人を特定できる情報とは切り離し、対応表を用いファイルにパスワードをかけた上で使用します。作成した対応表は、消化器内科の鍵のかかるロッカーで個人情報管理者の富嶋享が、厳重に管理、保管します。このように患者さんの情報は、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個人情報を含みません。

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

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