

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：

切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討

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 伊藤 光一 高崎 祐介
鈴木 彬実 高橋 翔

研究の意義と目的：

膵臓癌の罹患率は年々上昇しており、生活習慣病及びその薬物療法を受けている膵癌患者さんは増加しています。抗がん剤の効果と生活習慣病及びその薬物療法との関係を解析し、その特徴を知るとは今後の膵臓癌に対する抗がん剤治療の発展に大きな意義があると考えています。

膵臓癌は5年生存率が7%と言われ、難治癌の一つです。診断された時点で外科切除を選択される患者さんは20-30%であり、多くの患者さんは抗がん剤治療を受けています。飲酒、喫煙、糖尿病、高血圧、高脂血症といった生活習慣病と癌との関係は数多く報告されており、膵臓癌についても生活習慣病が発症のリスクになるだけでなく、治療効果と関係することが分かっています。

近年、ゲムシタビン・ナブパクリタキセル療法やフォルフリノックス療法といった多剤を使用した抗がん剤治療が膵臓癌の標準的な治療の一つとなっており、このような治療と生活習慣病及びその薬物療法との関係を調べるため、この研究を計画しました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、膵臓癌の方で、西暦2015年1月1日から西暦2019年3月31日の間に当院を受診された方です。

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(WBC, Hb, Plt, 好中球数、リンパ球数、Alb, CRP, CEA, CA19-9)、画像検査CT・MRI、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 2024 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、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。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。

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。

この研究のために自分のデータを使用してほしい場合および患者さんご本人が研究へのご協力の意思表示できない場合にはそのご家族の方がデータを使用してほしい場合は、主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで 2020 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。

研究結果は、個人が特定出来ない形式として学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ねください

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：伊佐山 浩通