

2019年4月1日～2023年3月31日の間に

本研究参加機関で切除可能膵がんと診断され、術前補助療法施行後
に外科切除を施行された患者さんへ

—「術前補助療法施行後の切除可能膵がんにおける再発リスク因子解析 -
多施設共同観察研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 腫瘍内科 助教 吉田真誠

研究分担者 腫瘍内科 助教 村松 丈児

消化器内科 助教 榎木 喜晴

消化器・総合、乳腺・内分泌外科・講師 今村 将史

研究機関名 北海道がんセンター

研究機関長 加藤 秀則

研究責任者 消化器内科 科長 永島 裕之

研究機関名 王子総合病院

研究機関長 岩井 和浩

研究責任者 消化器内科 医長 渡辺 大地

研究機関名 製鉄記念室蘭病院

研究機関長 前田 征洋

研究責任者 消化器内科 科長 齊藤 聖也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

術前補助療法を施行した切除可能膵がんにおける、術後 2 年以内での再発リスク因子を明らかにすること。

2) 研究の意義・医学上の貢献

切除可能膵がんにおいて、術前補助療法を施行することで術後の再発率が低下し、予後が延長することが示されました。しかし、術前補助療法を施行された患者さんにおいても、術後早期に再発してしまう方がいます。術後早期に再発してしまうリスク因子が明らかになれば、術前補助療法を強化したり、手術する時期を再考することなどが可能となる可能性があります。その結果、術後早期に再発してしまう患者さんを減らすことが出来る可能性があると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に本研究参加機関で切除可能膵がんと診断され、術前補助療法後に外科切除を受けられた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

研究全体で 120 人の予定です。(当院では 90 人の予定です。)

4) 研究方法

本研究参加機関内の電子カルテ内にある記録から、研究者が情報を収集し、術後再発リスクに関する分析を致します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、身体所見、病歴、治療歴、パフォーマンス・ステータス

- 2) 血液検査所見：腫瘍マーカー値
- 3) 画像所見
- 4) 手術内容
- 5) 病理所見
- 6) 有害事象
- 7) 予後

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日、などのあなたを特定できる情報は削除し提供します。

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

7) 情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年4月1日

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの期間、札幌医科大学腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータ内に保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

9) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年3月15日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患

者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<研究代表機関の問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学腫瘍内科学講座 助教

研究代表者 吉田 真誠

電話：011-611-2111 内線 32540 (平日：9時～17時)

011-611-2111 内線 32610(10階北病棟 夜間、休日、時間外)

FAX：011-612-7987

<当院の問い合わせ・連絡先>

医療機関名： _____

研究責任者 _____

電話： _____ 内線 _____

FAX： _____