

十二指腸乳頭部癌（Vater 乳頭部癌）で当院に入院・通院されていた患者さんへ

済生会福岡総合病院消化器外科では以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用していただく研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

日韓共同プロジェクト研究

Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究

2. 研究代表者

横浜市立大学 消化器腫瘍外科学 教授 遠藤 格

当院責任医師：消化器外科 部長 井口 友宏

3. 研究の目的

Vater 乳頭部癌は比較的高い切除率と良好な長期成績を示しますが、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の 5 年生存率は 30-60%と良好とはいえません。進行 Vater 乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要があります。日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの患者さんを対象とした多施設後ろ向き研究は、Vater 乳頭部癌の術後補助療法の確立に大きく寄与できる可能性があります。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じて Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たなガイドライン作成を目指しています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで 2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、Vater 乳頭部癌に対して外科的手術を受けた方

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただく診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究への参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

Vater 乳頭部癌の患者さんで、2002年1月1日から2015年12月31日までの期間中に、外科的手術を受けた方のデータ（年齢、性別など）、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

5. 個人情報の取り扱い

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

研究代表者：神奈川県横浜市金沢区 3-9

横浜市立大学 消化器腫瘍外科学 助教 藪下 泰宏

TEL 045-787-2650 FAX 045-782-9161

当院責任医師：福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

福岡県済生会福岡総合病院 外科 部長 井口 友宏

TEL 092-771-8151 (代)