

年 月 日

大分大学医学部附属病院で

膵癌に対する術前補助化学療法および内視鏡的ステント挿入術を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

術前化学療法中の膵癌患者に対して、ステント機能不全が与える影響についての検討（多機関共同後ろ向き研究）

【研究の目的】

切除可能と判断された膵癌患者さんのうち、内視鏡的に胆管ステント挿入術を受けられた後に術前補助化学療法を受けられた患者さんを対象に、その臨床経過情報を後ろ向きに調査及び集積して、経過中のステント機能不全が与える影響について検討します。

【研究の方法】

研究参加施設で、切除可能と判断された膵癌患者さんのうち、内視鏡的に胆管ステント挿入術を受けられた後に術前補助化学療法を受けられた患者さんのデ

一夕を後ろ向きに登録し、その後の臨床経過情報を診療録より調査します。全ての臨床経過情報は、郵送、手渡し、あるいは開封にパスワードを要する電子媒体で提供されます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2026年12月31日

【対象となる患者さん】

例) 2019年1月1日から2024年12月31日までに、大分大学医学部附属病院で切除可能または切除可能境界膵癌と診断され、内視鏡的に胆管ステントを挿入された後に、術前補助化学療法を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

性別・年齢・身長・体重・全身状態・血液検査データなどの各患者さんの背景、腫瘍の性状や状態などの腫瘍情報、手術や内視鏡治療を含めた実際に行われた治療内容や治療効果の情報、安全性・有効性・投与量に関する情報、術後再発の有無、術後治療の有無、周術期合併症の有無、栄養状態の変化、転帰などの情報を収集します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

大分大学医学部 消化器がん先端診療学講座 佐上亮太

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究事務局（責任者）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 地域医療健康医学講座 特任助教 樋之口真

研究参加施設

大分大学 消化器がん先端診療学講座 講師 佐上亮太
九州大学病院 肝臓膵臓胆道内科 講師 藤森尚
長崎大学病院 消化器内科 助教 高橋孝輔
福岡大学病院 消化器内科 講師 石田祐介

【当院の研究責任者】

大分大学医学部 消化器がん先端診療学講座 佐上亮太

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 地域医療健康医学講座 樋之口 真

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開され

た後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒8795593

(住所) 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1

(研究機関名) 大分大学医学部

(研究担当者の所属・氏名) 消化器がん先端診療学講座・佐上亮太

(電話) 097-586-6193