

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膵管癌切除症例における予後解析と関連因子の後ろ向き検討

### 1. 研究の概要

膵管癌は極めて予後不良な癌腫ですが、化学補助療法の向上とともに生存率は改善しつつあります。今回当科（旧第一外科および現肝胆膵外科）で2002年より膵管癌症例において、治療を行われてこられた患者さんの切除率、非治癒因子、切除後予後に関する臨床病理学的因子、手術成績ならびに近年の補助化学療法の予後に与える影響を後ろ向き解析で明らかさせていただきます。

### 2. 目的

今回当科（旧第一外科および現肝胆膵外科）で2002年より2015年まで膵管癌症例において、治療を行われてこられた患者さんの切除率、非治癒因子、切除後予後に関する臨床病理学的因子、手術成績ならびに近年の補助化学療法の予後に与える影響を後ろ向き解析で要因を調べさせていただきます。なお、本研究は、膵管癌治療における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 3. 対象者

2002年1月から2015年12月に（旧第一外科および現肝胆膵外科）に入院され、膵管癌の治療を受けられた方が対象となります。

### 4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床背景や併存疾患、術前検査結果、術前画像所見、手術成績、術後合併症、病理学的結果、短期および長期予後の情報などを利用して頂き、これらの情報をもとに統計を解析し、最近の補助化学療法の意義も検討します。

### 5. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2018年12月31日まで行われます。

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないように、加工または管理されたものに限る）」として使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や英語論文において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成28年6月30日までに申し出てください。

#### 13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部外科講座肝胆膵外科学分野  
宮崎県宮崎市清武町木原 5200  
TEL : 0985-85-2808  
講師 旭吉雅秀