

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：

新規約における Borderline resectable 膵癌の治療成績の再検討

1.研究の概要：

膵癌は、いまだ治療成績が不良の難治癌の1つです。その課題として手術成績が不良なことが指摘されており、2016年に改訂された膵癌取り扱い規約第7版では外科切除の可能性について腫瘍と主要血管との関係から resectable (R), borderline resectable (BR), unresectable (UR) に分類し、特に BR 膵癌は標準的外科的切除を施行しても高率に癌が遺残・再発し、手術により生存期間が延長しない可能性があるといわれています。

今回、当科の症例について後ろ向きに画像の再評価を行い、この新たな切除可能性分類に基づいて治療成績の再検証を行い、治療の現状についての課題を明らかにするため検討を行います。

2.目的

本研究は新規約に基づいて腫瘍の外科切除可能性分類を再検証してそれぞれの治療成績を明らかにするとともに、特に成績が不良とされる BR 膵癌の治療成績と治療方法の課題について評価することを目的としています。この研究は、膵癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3.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 5 月 31 日まで行われます。

4.対象者

2006 年 1 月より 2015 年 12 月までに、宮崎大学医学部附属病院で膵癌の診断で検査・治療を受けられた方が対象となります。

5.方法

対象の方のカルテ情報から基本情報、診断情報、検査情報、治療情報、手術情報、病理学

的情報、術後経過に関する情報、予後情報を利用させていただき、これらの情報をもとに切除可能性分類、治療法毎の治療成績について統計解析を行います。

・本学における個人情報の管理責任者

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 教授 七島 篤志

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、加工又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、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内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、利益相反注1)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医学雑誌等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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

TEL : 0985-85-2808（直通） / FAX : 0985-85-3780

担当 : 今村 直哉 (naoya_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp)