

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：

十二指腸乳頭部癌に対する術後補助化学療法の有効性の検討

1.研究の概要：

十二指腸乳頭部癌は、胆道癌の 1 種で胆汁の腸管への排出部の十二指腸乳頭部に発生する癌で、切除術後の 5 年生存率は約 40-60%と報告されています。十二指腸乳頭部癌に対する標準的手術は膵頭十二指腸切除術ですが、本術式は術後合併症率が 30-60%といまだ高率で侵襲の大きな治療が必要となります。また手術を施行しても癌が再発する症例があります。これまでいろいろな臓器の癌で術後補助化学療法（手術後に再発を予防する目的として行われる抗癌剤治療）の有効性が提唱されていますが、十二指腸乳頭部癌に対しての術後補助化学療法の有効性についてはまだ明らかとなっていません。わたしたちの施設では、乳頭部進行例に対し、治療の現状を説明し、患者さんが希望された場合に術後補助化学療法を行っており、乳頭部癌に対する術後補助化学療法では、他施設と同様、乳頭部癌の再発時に使用され、胆道癌に適応のある薬剤である、ゲムシタビン、ティーエスワン、或いはその併用を行ってきました。本研究は、わたしたちの施設で診療を行った十二指腸乳頭部癌の患者さんの術後生存に対する術後補助化学療法の有効性を過去の資料を統計的に解析することで検証します。また十二指腸乳頭部癌の患者さんの術後経過に影響を与える因子についても過去の資料を統計的に解析することで検証します。

2.目的

本研究は十二指腸乳頭部癌の患者さんの術後生存に対する術後補助化学療法の有効性と影響を与える因子を解析することを目的としています。この研究は、胆道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 2019 年 5 月 31 日まで行われます。

4.対象者

2001年1月より2017年12月までに、宮崎大学医学部附属病院で十二指腸乳頭部癌の診断で手術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十二指腸乳頭部癌に対する術後補助化学療法の有効性、予後因子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)