

（臨床研究に関するお知らせ）

和歌山県立医科大学附属病院第2外科科に、膵癌術後で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、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：高齢者膵癌における膵切除術後補助療法導入に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科 准教授 川井 学

3. 研究の目的

目的：高齢者（75歳以上と定義）膵癌患者さんにおける術後補助療法導入に影響を及ぼす因子を明らかにするとともに術後補助療法の有効性と安全性を評価します。

背景：我が国では、中高年齢での死亡率の低下により寿命が延長し、高齢者数が増加しています。社会の高齢化により高齢者に対する医療の重要性が増している中で、高齢の癌患者数が増えています。高齢者患者さんの癌治療では、加齢に伴う生理的变化や身体機能の低下、精神心理的な問題（認知機能、人生観・死生観、治療意欲など）、社会的な問題（生活支援体制、経済状態など）などを考慮する必要があり、個々の患者に応じた適切な治療選択が重要です。

80歳以上の膵切除術の短期成績は、年齢に規定されないことが報告されているものの、術後栄養低下や他病死によりその長期成績は若年者と比較して不良であることも報告されています。また我が国の膵癌診療ガイドラインでは、根治切除を行った膵癌には、再発の抑制と生存期間の延長を目的に術後補助療法を行うことが推奨されています。しかし80歳以上の膵癌患者さんの術後補助療法を施行する率は18%~62%と若年者（74%~86%）と比較して低くなっています。術後補助療法導入率および完遂率を改善できれば高齢者の患者さんに対する膵癌治療の向上に繋がる可能性は高くなると考えますが、高齢者における膵癌術後補助療法導入や治療コンプライアンスに影響を及ぼす因子に関する研究ありません。

4. 研究の概要

（1）対象となる患者さん

2005年1月1日から2018年12月31日の期間に膵癌のために膵切除が行われた方

（2）利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂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）、血液検査などの術前情報、画像診断情報、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の二次利用はございません。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ご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

2005年1月1日から2018年12月31日の期間に膵癌のために、和歌山県立医科大学にて膵切除を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、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、再発形式および予後を予測する因子などの統計学的に解析を行っていきます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。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. 患者さんに対する謝礼・経済的負担について

本研究に参加いただいた場合でも謝礼は支払われません。また、本研究はデータ集積による研究であるため、患者さんによる費用負担の必要はありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は、和歌山県立医科大学第二外科講座研究費によって実施します。本研究の計画・実施・報告において、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。このため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることは一切ありません。本研究における利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第2外科

第2外科	教授	山上裕機
第2外科	講師	廣野誠子
第2外科	講師	岡田健一
第2外科	講師	宮澤基樹
第2外科	学内助教	北畑裕司
第2外科	大学院生	本林秀規
第2外科	大学院生	佐藤公俊
第2外科	大学院生	吉村知紘

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566