

2019年2月19日

(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にて、膵癌術前治療と外科的切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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

膵癌術前治療の組織学的治療効果判定・予後予測スコアリングシステムの有用性に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 講師 岡田 健一

#### 3. 研究の目的

目的；膵癌の術前治療の前後には、血液検査、CT検査、MRI検査、PET検査などの複数の検査によって治療効果を判定しておりますが、過去の文献より術前治療の組織学的治療効果に関連するとされる長所と短所を合わせもつ腫瘍マーカーや画像検査所見を用いて、複数の項目によるスコアリングシステムを構築することにより、より正確かつユニバーサルな術前治療効果判定法となる可能性があります。そのシステムを用いて、当院において術前治療を施行した患者さんのデータから組織学的治療効果と予後を予測し、病理組織学的診断結果との相関性を検証することが、本研究の目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2015年7月1日から2018年11月30日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院で術前治療と外科的根治切除術を受けた症例のうち、術前治療前後に腫瘍マーカー（CA19-9、DUPAN-2）とMD-CT、MRI拡散強調画像、PET-CT検査を施行した患者さんが対象となります。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、血液検査情報（腫瘍マーカー）画像診断情報（CT検査、MRI検査、PET検査）、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。

##### (3) 方法

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録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、個人が特定できないようにします。

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. 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外科学講座 担当医師

講師

岡田健一

連絡先：TEL：073-447-2300

FAX：073-446-6566

E-mail：okada@wakayama-med.ac.jp