

膵臓がんの診断・治療のため、当院に入院・通院されている患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究課題名「腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、東北大学を主たる研究機関として、他に日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設（A、B）88施設が参加する多機関共同研究です。本研究は日常診療で得られたデータを基に行う研究であるため、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2012年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、腹腔洗浄細胞診陽性（CY1）と診断され、治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌の方。

【本研究の意義・目的】

膵癌手術時にお腹の中に散布した生理食塩水を回収して得られた腹水中に癌細胞がいる状態を、腹腔洗浄細胞診陽性といいます。腹腔洗浄細胞診陽性膵癌は、手術を行ったとしても予後が悪く、近年のガイドラインでは手術を行わないことが提案される傾向にあります。しかしながら、手術以外の治療を選択することで、手術を行った場合と比較して予後が改善するのかどうかという点については、十分な検討はされていません。

本研究は、腹腔洗浄細胞診陽性膵癌（CY1膵癌）に対する治療として、手術を行った例と手術以外の治療を行った例の治療成績を比較することで、CY1膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集して、仮名加工情報を作成させていただきます。本研究は多機関で実施します。各施設の研究担当者は、対象となられる方のデータを病歴や治療歴（手術所見、抗癌剤治療歴等を含みます）、病理所見、CTを含めた画像検査所見等について収集、必要な項目について症例登録票（Excel）に入力したものを研究代表機関である東北大学に提供しますが、データの提供は電子メールの送信、もしくはCD-Rに記録した状態で書留郵送にて行うことを予定しています。

東北大学に集積されたデータを解析することで、CY1膵癌に対する膵切除の是非等を研究しますが、本研究は、日々の診療における診療情報を解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

年齢、性別、治療開始日、手術日、手術所見、術後経過、抗癌剤治療歴、病理結果所見、転帰 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より2025年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で東北大学内に設置された研究事務局に提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。医学雑誌等において研究成果を公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後5年、または結果公表日から3年間のいずれか遅い方まで保存した後に匿名化のまま廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および研究の知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。ことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身またはご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器外科 医長 藤田優裕（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451
受付時間：平日9時から17時まで

研究組織

研究代表者

東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

研究事務局

東北大学病院総合外科 講師 水間正道

仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 医長 有明恭平

共同研究機関

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設（A、B）の内、本研究への参加を表明した
88 施設

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ

<http://www.jshbps.jp/>