

第1版 (2024年2月28日作成)

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設において2011年1月から2022年12月までに膵腫瘍と診断され手術を受けた後、膵管内管状乳頭腫瘍と診断された患者さんおよびご

家族様へ

(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学付属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 膵管内管状乳頭腫瘍 (Intraductal tubulopapillary neoplasm) に関する多施設共同
後向き観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学付属病院 胆膵外科 診療教授 里井壯平

《研究の目的》 症例を集積することにより、膵管内管状乳頭腫瘍の予後、手術における合併症発生率、無再発生存期間、再発形式および再発に対する治療成績、補助化学療法の有無による予後を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設において2011年1月1日～2022年12月末日までの期間に、膵腫瘍と診断され膵切除手術を受けた後、術後病理診断で膵管内管状乳頭腫瘍 (Intraductal tubulopapillary neoplasm) と診断された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

・情報

臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、臨床病期)、血液所見 (末梢血液一般検査、生化学検査、CEA, CA-19-9)、病理学的所見 (Evans分類、免疫組織学的所見を含む)、画像所見 (CT, MRI, PET-CT)、手術関連情報 (術前化学療法の内容及び投与期間、腫瘍の主座、術式、合併症、術後補助化学療法の内容及び投与期間、生存期間、死亡している場合は死因、再発の有無及び再発している場合は手術から再発までの期間) 等を用います。

・試料

腫瘍組織 (診療で用いた検査の残余検体) を用います。

《研究組織》

研究機関 <代表研究機関> 関西医科大学付属病院

【研究責任者】 胆膵外科 診療教授 里井 壯平

共同研究機関

<関西医科大学で一括審査を申請する共同研究機関>

4 6 機関 (別紙「共同研究機関一覧表」参照)

<共同研究機関 (個別審査機関) >

3 機関 (別紙「共同研究機関一覧表」参照)

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

【研究代表者】 関西医科大学附属病院 外科 診療教授 里井 壯平

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0733

【当院研究責任者・問い合わせ担当者】

【研究責任者】 JA 尾道総合病院 外科 大下 彰彦

【問い合わせ先】 JA 尾道総合病院 外科 大塚 裕之

広島県尾道市平原 1 丁目 10-23

電話 0848-22-8111 (代表) FAX 0848-23-3214