|  |
| --- |
| 受付番号 |
| 倫理第1543号 |
| 研究課題名 |
| 切除可能（Primary Resectable）膵癌における早期再発/予後不良因子についての後ろ向き研究（多施設共同研究） |
| 研究期間 |
| 2018年8月20日から2018年12月31日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 膵臓癌は切除可能の診断で手術を施行されても、早期に再発する例は少なくありません。私たちは、切除可能な膵臓癌に対して手術（膵頭十二指腸切除）を行った後に早期に再発を来した症例の術前及び術中・術後の情報を解析し、術前治療を行なった方がよい切除可能膵臓癌症例を明らかにすること目的として本研究を計画しました。本研究は、現在標準治療となっている術後補助化学療法に加え、切除可能膵癌に対して、術前化学療法を実施することの有効性、適応を検討する上で、大変意義深い研究であると考えます。 |
| 研究の対象となる方 |
| 九州胆膵癌治療研究会参加施設（熊本大学消化器外科も含まれます）において2007年1月1日から2016年12月31日までに膵臓癌に対して膵頭十二指腸切除術を受けた患者様が対象となります。熊本大学では約250例が対象となる可能性があります。 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行っていきます。* 患者情報；性別、年齢、血液型、身長、体重、術前併存疾患（糖尿病（メトフォルミン・インスリン使用、閉塞性肺疾患）、黄疸の有無、術前減黄の有無、術前化学療法の有無・レジメン
* 血液・生化学検査；好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、N/L比、術前腫瘍マーカー（CEA、 CA19-9、 DUPAN-2、 SPan-1）、血清アルブミン値、クレアチニン値、総ビリルビン値、CRP値、HbA1C値
* CT画像情報；腫瘍サイズ, 腫瘍の詳細（膵癌取り扱い規約（第7版）に記載されている因子）
* 手術情報；術式、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、 輸血の有無、 門脈切除の有無、術中細胞診の結果
* 術後情報；病理組織結果：膵癌取り扱い規約（第7版）に記載されている因子
* 周術期管理情報：術後在院日数、術後合併症（術後膵液漏、胃内容排出遅延、Clavien-Dindo分類）、術後治療情報：術後治療の有無および期間、治療法、メトフォルミン・インスリン使用
* 予後データ：全生存期間、無再発生存期間、初再発部位
 |
| 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名 |
| 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部研究機関の長：安東　由喜雄研究責任者：馬場　秀夫　消化器外科学　教授 |
| 共同研究機関の名称及び責任者の氏名 |
| 研究代表者：長崎大学医学部移植・消化器外科学講座　江口　晋研究事務局：長崎大学医学部移植・消化器外科学講座　担当者；足立智彦、大野慎一郎共同研究施設：九州胆膵癌治療研究会参加施設大分大学消化器小児外科、北九州市立医療センター外科、九州大学臨床・腫瘍外科、九州がんセンター内科、熊本大学消化器外科、久留米大学消化器内科・がん集学治療センター、佐賀大学一般消化器外科、佐世保共済病院消化器内科、産業医科大学消化器内分泌外科、山王病院内科、鹿児島大学病院消化器外科、福岡大学筑紫病院消化器内科、宮崎大学肝胆膵外科、山口大学消化器・腫瘍外科学、琉球大学医学部付属病院第一外科 |
| 研究に関する資料の入手・閲覧について |
| ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。 |
| 個人情報の取り扱いについて |
| 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。
 |
| 利益相反について |
| 本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。 |
| お断りのお申し出について |
| この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。 |
| お問合せ・ご相談への対応窓口 |
| 熊本大学生命科学研究部　消化器外科学担当者：近本　亮、山下洋市、岡部弘尚、伊東山瑠美－連絡先－熊本大学医学部附属病院　消化器外科〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘1-1-1電話　096-373-5540/096-373-5544　消化器外科外来（EFブロック） |