

2005年11月1日から2017年1月31日の間に札幌医科大学附属病院および関連病院において膵臓がんの治療を受けられた方へ

「膵がん根治的外科手術における5年以上生存予測因子の検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 今村将史

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 本谷雅代

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 村松丈児

共同研究機関

伊達赤十字病院 消化器内科 副院長 久居 弘幸

共立五輪橋病院 消化器内科 診療部長 秋山 剛英

製鉄記念室蘭病院 消化器内科 科長 小野 道洋

王子総合病院 消化器内科 主任科長 池田 裕貴

北海道がんセンター 消化器内科 医師 永島 裕之

小樽掖済会病院 消化器内科 医長 中村 元

斗南病院 消化器内科 医長 庵原 秀之

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

当院および関連病院において、根治的外科手術を施行した膵がん患者さんのうち、5年以上生存の予測因子を検討することがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

膵がんは術後再発率が高く予後不良です。5年以上生存の予測因子に関して、腫瘍マーカーや腫瘍径の報告がありますが、いずれも少数の報告です。このため、5年以上生存の予測因子が判明すれば、より適切に治療方針を検討し得ると考えられ、現在膵がんの治療を受けておられる患者さんや今後膵がんの治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院および関連病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2005年11月1日から2017年1月31日の間に札幌医科大学附属病院および関連病院において膵がんに対して根治的外科手術を受けた患者さんが研究対象者です。

#### 2) 研究期間

病院長(機関の長)承認後～2023年12月31日

#### 3) 予定症例数

2022年9月の時点で札幌医科大学200人, 関連病院100人を予定しています。

#### 4) 研究方法

本研究は2005年11月1日から2017年1月31日までの間に膵がんの治療を受けられた方で, 研究者が診療情報をもとに根治的外科手術を行った患者さんのデータを選び, 5年以上生存の予測因子について調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは, 大学病院および関連病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また, あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・背景情報, 血液検査結果, 画像所見, 病理学的所見, 治療内容, 有害事象, 予後

#### 6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお, 保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

#### 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文  
札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また, あなたの情報が研究に使用されることについて, あなたもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2023年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして, 研究に用いられることはありません。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて, あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい。

#### <研究責任者名・所属>

王子総合病院 消化器内科  
池田 裕貴

#### <当院への問い合わせ・連絡先>

王子総合病院  
氏名: 池田 裕貴、奥田 敏徳  
TEL: 0144-32-8111 FAX: 0144-32-7119

#### <研究代表機関への問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科  
氏名: 吉田真誠  
TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 10F 北病棟