

「日韓共同プロジェクト研究・Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究」について

加古川中央市民病院外科では、横浜市立大学医学部附属病院消化器腫瘍外科と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうち（Vater乳頭部癌）の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

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、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究はすでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

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。

【研究の目的】

Vater 乳頭部癌は比較的高い切除率と良好な長期成績を示しますが、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の 5 年生存率は 30-60%と良好とはいえません。進行 Vater 乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要があります。日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの患者さんを対象とした多施設後ろ向き研究は、Vater 乳頭部癌の術後補助療法の確立に大きく寄与できる可能性があります。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じて Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たなガイドライン作成を目指しています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 2019 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる疾患名・患者さん: 2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、Vater 乳頭部癌に対して外科的手術を受けた方。

2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

【個人情報保護の方法】

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。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。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 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、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、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。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

[研究成果の公表について]

研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックはありませんが、研究結果は研究代表である横浜市立大学、消化器腫瘍外科学科において集計・報告される予定です。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

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。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
研究責任者名：上月 章史
連絡先：079-451-5500