

研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | | |
|-----------|--|-------|------------------------|
| ① 研究課題名 | 切除可能膵癌に対する術前化学療法の有用性に関する多施設共同後向き観察研究 | | |
| ② 実施予定期間 | 2025年12月24日から2027年3月31日 | | |
| ③ 対象患者 | 先行研究(術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究)に参加された患者さんの中で、切除可能膵癌に対し根治的切除を受けられ、先行研究の実施に際して研究参加を拒否されなかった患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2016年1月1日から2020年12月31日 (追跡期間：2022年12月7日まで) | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 消化器・腫瘍外科学 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 高橋 秀典 | 所属 山口大学医学部附属病院消化器・腫瘍外科 |
| ⑧ 使用する情報等 | <p>被験者背景：識別コード、性別、生年月、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、各種血液生化学検査、胆道ドレナージの有無</p> <p>術前画像診断：胸腹骨盤部ダイナミックCT</p> <p>腫瘍マーカー：CA19-9</p> <p>手術成績：腫瘍遺残度、手術時間、出血量、輸血の有無、在院日数、合併症</p> <p>術後病理診断：T因子、N因子、分化度、脈管侵襲、切除断端の陽性の有無、</p> <p>術後経過：術後補助療法の有無、再発後治療</p> <p>予後：無再発生存期間、再発形式、全生存期間</p> | | |
| ⑨ 研究の概要 | <p>私たち（九州胆・膵癌治療研究会）は先行研究として参加施設で手術をした1025例の患者さんを後ろ向きに解析し、術後に病理結果で非治癒切除因子が判明した44例の患者さんが根治的切除となった981例の患者さんと比べ予後が不良で、補助化学療法などによっても長期予後が得づらいことが判明しました。この際に非常にたくさんの患者さんの貴重なデータを蓄積することができました。</p> <p>一方、現在、切除可能膵癌症例に対しての術前治療の有用性やどのような方に術前治療を行うのがよいかは十分に分かっていません。そのため、今回、先行研究のデータの中で、切除可能膵癌に対し根治切除が行われた患者さんの予後、術前術後化学療法の有効性や予後因子などを明らかにするべく、先行研究のデータを二次利用させて頂く形で、切除可能膵癌症例に対する多施設</p> | | |

| | | | | |
|-------------------|--|---------------------|-----|---------------------|
| | <p>設共同後向き観察研究を計画しました。</p> <p>本研究では山口大学を主施設として、九州胆・膵癌治療研究会に所属する施設14施設と合同で研究を行います。</p> <p>先行研究にて、各施設で特定の個人が特定できないように加工した⑧に記載の情報を、主施設である山口大学にて収集し・保管されていたデータを使用し、山口大学及び下関市立大学にて解析します。</p> | | | |
| ⑩ 実施許可 | 研究実施許可日 | 年 月 日 | | |
| ⑪ 研究計画書等の 閲覧等 | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p> | | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑭ 知的財産権 | 研究グループに帰属します。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 山口大学医学部 消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄附金 | | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません。 | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 腫瘍センター 担当者：松井 洋人 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2264 | FAX | 0836-22-2263 |
| ⑱ 問い合わせ先・ 相談窓口 | <u>九州大学 消化器・総合外科（第二外科） 担当者：伊藤 心二</u> | | | |
| | 電話 | <u>092-642-5466</u> | FAX | <u>092-642-5482</u> |

別添

研究組織

九州胆・膵癌治療研究会

研究代表者：

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科（第二外科）

高橋 秀典

研究参加施設と研究責任者

| | | |
|-----------|-------------|----------------|
| 九州大学 | 臨床・腫瘍外科 | 池永 直樹 |
| 九州大学 | 消化器・総合外科 | 吉住 明晴 |
| 大分大学 | 消化器・小児外科学講座 | 猪股 雅史 |
| 北九州医療センター | 外科 | 小藺 真吾 |
| 熊本大学 | 消化器外科 | 林 洋光 |
| 久留米大学 | 消化器外科 | 久下 亨 |
| 佐賀大学 | 一般消化器外科 | 能城 浩和 |
| 産業医科大学 | 第一外科 | 平田 敬治 |
| 長崎大学 | 移植・消化器外科 | 江口 晋 |
| 福岡大学 | 消化器外科 | 長谷川 傑 |
| 宮崎大学 | 肝胆膵外科学分野 | 七島 篤志 |
| 山口大学 | 消化器・腫瘍外科学 | 高橋 秀典 |
| 佐賀県医療センター | 肝胆膵外科 | 三好 篤 |
| 下関市立大学 | データサイエンス学部 | 中上 裕有樹（統計解析担当） |