

研究実施についてのお知らせ

2019年6月10日

【研究課題名】

十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き研究

【研究期間】

2019年11月11日より2021年3月31日まで

【研究対象】

十二指腸狭窄症状を有する切除不能初発膵腺癌患者さんのうち、中等度以上（G00SS≤1）で、十二指腸狭窄解除術として消化管ステント挿入術または外科的胃空腸吻合術を企図し、いずれかの処置を実施した患者さん。

【研究目的・意義】

中等度以上（G00SS≤1）の十二指腸狭窄症状を有する切除不能初発膵腺癌に対して十二指腸狭窄解除方法が予後にあたえる影響を明らかにします。

【研究方法】

本研究の参加施設ごとに対象となる方の診療録を調査し得られた結果を当院で集計し解析を行います。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

情報：年齢、性別、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性など

【外部への試料・情報の提供】

診療録を調査して得られた情報は、研究事務局へは郵送または電子メール添付で送付します。個人を容易に特定可能である情報（氏名、生年月日等）は、研究事務局で収集しません。症例調査用紙には識別コードを記載し、個人情報と識別コードの対応表は各施設の研究責任者が自施設の規定に則り管理します。研究事務局は症例調査用紙、データを鍵のかかる保管庫、もしくはパスワードで保護されたコンピューター内に保管し、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないように管理・保管します。研究終了後、少なくとも5年間は保管し、保存期間終了後、紙データ

はシュレッダーを用いて破棄、電子データについてはデータを完全に消去します。当院においても、本研究登録患者さんのカルテ番号および氏名と識別番号の連結表、各記録用紙、デジタルデータは、鍵のかかる保管庫もしくはパスワードで保護されたコンピューター内に研究終了後5年間は保管され、その後、識別表、記録用紙、デジタルデータともにすべて、再現不可能な状態にした上で破棄をします。

【個人情報の取扱い】

調査対象者の氏名及び個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表等には一切使用しません。

【研究組織】

研究代表者：千葉県がんセンター 消化器内科 石井 浩

研究事務局：松山赤十字病院 肝臓・胆のう・膵臓内科 畔元 信明

研究参加施設：JCOG肝胆膵グループのメンバー施設とオブザーバー施設の中の有志施設（2019年5月現在 5施設の予定）

【本研究に関する問い合わせ先】

横浜市立大学附属市民総合医療センター 診療科名：内視鏡部

担当者名：三輪 治生

神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

TEL：045-261-5656（代表）

FAX：045-261-9492