

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021 年 3 月 11 日作成 第 5 版

<p>研究課題名</p>	<p>膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>当院および日本肝胆膵外科学会高度技能修練施設から募った研究参加施設で 2010 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までの 5 年間に外科的切除が施行された膵癌症例のうち、術後肺転移再発を含む再発をきたした症例。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>膵癌は手術後も腹腔内臓器、特に肝臓・腹膜・局所の再発をきたす。一方で、遠隔臓器として肺に転移をきたすこともあるが、その特徴は不明な点が多くあります。これまでの検討によると、肺転移は切除後 10%程度に発見されますが、肝・腹膜・局所再発に比べ、再発までの期間は長く、再発巣切除後の長期生存例も存在します。その理由が、腫瘍の悪性度が低いためなのか、化学療法に対する感受性が高いためなのかはわかりません。</p> <p>近年、膵癌術後補助化学療法として TSI の効果が示され、FOLFIRINOX や GEM+nab-paclitaxel が保険収載され化学療法後切除症例が増加するなど、膵癌治療における化学療法は急速に変化しつつあり、拡大していくものと考えられます。そのような状況において、膵癌肺転移症例に対する外科的切除の適応や抗癌剤選択については明らかではありません。</p> <p>以上のような背景を考慮し、膵癌切除後肺転移症例の特徴を明らかにするとともに最適な治療法を探索することを目的とした後ろ向き研究を計画しました。</p> <p>本研究のデータ利用については、患者さんもしくは遺族が拒否することができます。また、患者さんの状態や腫瘍の性質、治療経過を集計する研究であるため、治療には一切影響せず、患者さんにとって不利益となることはありません。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2016 年 6 月 20 日 ～西暦 2022 年 5 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>本研究は通常診療において得られた既存の情報を収集して行います。過去 5 年間（2010 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日）に外科的切除が施行された膵癌症例の臨床病理学的因子に関するデータ収集を多施設共同研究により行います。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>特に試料・情報提供を行う予定はありません。</p>

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	<p>各参加施設では、収集したデータ管理は、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化します。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。管理する際は、個人情報の保護に留意し厳重に管理を行います。共同研究機関の提供する上記情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院消化器・腫瘍外科学に、集積したデータにパスワードをかけて提出していただきます。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病消化器・腫瘍外科学医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、横浜市立大学附属病院 消化器腫瘍外科で少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。</p> <p>また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
<b>研究組織</b>	横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 他 63 施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・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いたしませんので、下記の連絡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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学 （研究責任者）本間祐樹 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161</p>	