

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 膵癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得、研究実施機関の長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。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。

#### 1. 研究課題名

膵癌切除後再発例における再発後生存予測因子の検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 学内助教 吉村知紘

#### 3. 研究の目的

膵癌は、手術でがんを取り除くことができた場合でも、手術後に再発することがあります。近年、手術や抗がん剤治療は進歩していますが、再発後の治療成績にはまだ課題があります。また、再発後の経過は患者さんごとに異なり、再発の時期や場所、手術前後の治療内容、病理検査の結果などが関係している可能性があります。

本研究は、当院で膵癌の手術を受けた患者さんを対象に、手術後の再発の有無や再発の時期・場所、再発後の経過に関係する要因を調べることを目的としています。

本研究により、膵癌手術後に再発しやすい患者さんや、再発後の経過に関わる特徴を明らかにできる可能性があります。その結果、手術後の検査や診察の方法、再発した場合の治療方針を考えるうえで役立つことが期待されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2005年1月1日から2022年12月31日までの期間中に、膵癌の診断に対して手術を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から2週間経過後

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦2005年1月から2026年5月の間の期間で、診療録より得られる年齢、性別、身長、体重、既往歴、画像診断、血液生化学検査、術式、手術時間、出血量、術前後補助化学療法、合併症、病理所見、再発日、再発形式、再発後の経過、生命予後に関する情報です。

##### (5) 方法

診療録より得られた術前因子、術中因子、病理学的因子、再発時の因子と再発および死亡までの期間を単変量および多変量解析し、生命予後および再発予測因子を同定します。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 研究の実施体制

### 【共同研究機関】

ありません。本研究は当院のみで行います。

## 7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。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。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

## 9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：吉村知紘

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：[t-yoshi@wakayama-med.ac.jp](mailto:t-yoshi@wakayama-med.ac.jp)