

令和5年3月20日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、膵腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。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、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させ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

造影超音波内視鏡を用いた膵癌術前化学療法効果予測に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

#### 3. 研究の目的

膵癌は予後不良で、多くの症例で切除不能で発見され、手術施行例においても術前化学療法が施行されており、膵癌治療において化学療法は重要な役割を果たしています。一方で、化学療法前に化学療法効果を予測可能であれば、放射線治療の追加や全身状態、化学療法による副作用を考慮の上での緩和ケア治療の優先など、治療方針の決定に役立つと考えられます。そこで、今回、手術検体を用いた腫瘍の化学療法による縮小率を術前に施行した造影超音波内視鏡による造影効果の有無と相関性があるかについて調べることを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

膵腫瘍の患者さんで、2014年3月から2022年8月の期間に膵癌に対して化学療法前に造影超音波内視鏡施行のうえ、術前化学療法を施行し、手術を施行した方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、基礎疾患、主訴)
- ② 採血データ(腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span1、エラスターゼ1)、ビリルビン値、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、肝・胆道系酵素、CRP)
- ③ 病理学的診断結果
- ④ 画像診断結果

##### (3) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

#### 5. 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。

#### 6. 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。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。

## **7. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学消化器内科講座 担当医師 山下 泰伸

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail: yasunobu@wakayama-med.ac.jp