

(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第2外科に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、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、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、本学倫理審査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

膵癌腫瘍内細菌叢が化学療法へ及ぼす影響を検討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外科学第2講座 教授 川井学

3. 研究の目的

膵癌に対する治療は、現在、手術だけではすべての癌細胞を取り切れず、治療効果の増強のため、抗癌剤治療が広く適応されています。一方で、抗癌剤治療の効果はまだ十分とは言えません。近年、膵癌の腫瘍の中に存在する細菌が抗癌剤治療の効果に影響を与える、とする報告がなされており、本研究は膵癌治療成績向上を目指して腫瘍内の細菌と抗癌剤の効果の関係を調べるものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2013年1月1日から2021年12月31日までの期間中に、抗癌剤治療後に手術を受けた方で下記の条件を満たし、除外基準を満たさない方が対象となります。

・選択基準

- 1) 登録時に病理組織検査で、通常型膵癌と診断されている
- 2) 根治的切除が施行されている

・除外基準

- 1) 本研究の被験者となることに対して拒否の意向を示された患者さん
- 2) その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者さん

(2) 利用させて頂く情報

1. 腫瘍組織：16sRibosomal RNA の次世代シーケンサーによるメタ解析、cluster 解析、alpha-diversity 解析
2. 手術前評価項目
 - 1) 年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、手術歴
 - 2) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, 血糖, TP, Alb, CEA, CA19-9, DUPAN-2 など)

3. 手術の評価項目

- 1) 手術時間
- 2) 出血量
- 3) 輸血量
- 4) 施行術式
- 5) 腫瘍の局在
- 6) 根治度

4. 手術後の評価項目

[術後経過]

- 1) 術後合併症：術後早期合併症の有無，手術関連死亡の有無
- 2) 入院日数
- 3) 病理所見：質的診断、各種免疫染色の結果，病理診断での腫瘍径（長径 x 短径）

[術後後期の経過]

- 1) 術後補助療法の有無と完遂の有無
- 2) 再発日，再発後の治療法，死亡日（原病死，他病死），術後5年間の生存確認

(3) 方法

本研究のために、手術時に摘出し、保管されていた組織検体標本から新たに薄切標本を作製します。その標本から腫瘍内細菌叢の分布を計測し、上記の臨床データと比較します。

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. 資金源及び利益相反等について

本研究は、和歌山県立医科大学 外科学第2講座 講座研究費で行います。本研究に関して、利益相反はありません。

8. 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外科学第2講座 担当医師 吉村 知紘

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : t-yoshi@wakayama-med.ac.jp