

## (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および家族の方

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、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、本学倫理審査委員会の承認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た方で、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

膵癌における腹腔洗浄細胞診陽性の予後への影響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外科学第2講座 吉村知紘

#### 3. 研究の目的

膵癌における腹腔洗浄細胞診陽性の予後への影響を明らかにし、腹腔洗浄細胞診陽性膵癌の臨床病理学的特徴を検討することで、腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対する適切な治療方針を検討することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2000年1月1日から2019年12月31日までの期間中に手術を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025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

研究実施許可日

##### (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、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、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. 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。

#### 7. 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。

**8. 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。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学外科学 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