2025年1月6日 ver 1.0 作成

情報公開文書

―― 退形成性膵癌の手術を受けられた患者さん、ご家族へ ――

1. 研究の名称 ： 退形成性膵癌に関する多機関共同後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：
京都大学医学部附属病院　（責任者）肝胆膵・移植外科　講師　長井 和之

共同研究機関：別紙の通り

4. 研究の目的・意義
退形成性膵癌は浸潤性膵管癌（いわゆる通常の膵がんです）のひとつに分類される悪性の腫瘍（がん）で、非常に発生頻度が低いため、治療成績の実態や病気の特徴については不明な点が多いです。本研究では、京都大学医学部附属病院および共同研究機関より、患者さんの背景、治療前の情報、手術前に受けられた治療の情報、手術前の情報、手術に関連した情報、病理診断に関連した情報、予後因子（生存された期間やがんの再発の有無などの情報）などの診療情報を集積、解析し、全生存期間（手術時点から患者さんが生存された期間）、無再発生存期間（手術時点から、がんに再発がみられずに生存された期間）、再発の状態、予後規定因子（生存や再発など治療成績に関わる因子）などを評価し、退形成性膵癌の予後規定因子（生存や再発など治療成績に関わる因子）と術前・術後に行われる治療が有効かどうかを明らかにすることで、退形成性膵癌患者さんの治療方針を考える上で極めて重要な指針が得られると期待されます。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日まで。

6. 対象患者と情報の取得期間
2008年1月1日から2020年12月31日までに京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、手術を受けられた退形成性膵癌の患者さんを対象とします。膵癌取り扱い規約第6版以前に未分化癌（undifferentiated carcinoma）とされていた患者さんも含みます。

7. 情報の利用目的・利用方法
本研究では、退形成性膵癌の予後規定因子（生存や再発など治療成績に関わる因子）と術前・術後治療（手術の前、あるいは手術の後に受けられた治療）の有効性を明らかにすることを目的とし、切除手術を受けられた退形成性膵癌患者さんの血液検査・画像検査データを含む診療情報や生存・生存期間に関する情報を収集し、統計解析を行います。これらの情報については、各機関で個人を特定できる情報を削除した上で使用いたします。

8.　利用または提供する情報の項目

ｉ）収集するデータ

①　患者さんの背景や治療前の情報

診断時の年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS（日常生活能力）、手術前に診断されていたかどうか、また診断の内容、画像の特徴、診断時のがんの進行度、血液検査データ（CEA値、CA19-9値、好中球数、総リンパ球数、血清アルブミン値、総コレステロール値、CRP値）

②　手術前に受けられた治療についての情報、手術前の状態についての情報

（黄疸があった場合）黄疸に対する処置の有無、術前化学療法（手術前の抗癌剤治療）の有無、放射線治療の有無、内容、期間、治療効果（RECIST分類）、術前治療後の体重、血血液検査データ（CEA値、CA19-9値、好中球数、総リンパ球数、血清アルブミン値、CRP値）

③　手術に関連した情報

手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、手術内容の詳細、術後合併症の有無・内容、手術に関連した死亡の有無

④　病理診断に関連した情報

膵癌取扱い規約（第8版、日本膵臓学会編）および国際対がん連合（UICC）第8版に則った病理組織診断に関連した情報の詳細

⑤　予後因子（生存や再発に関わる因子）

術後補助化学療法（手術後に補助的に行う抗癌剤治療）の有無・内容、継続期間、再発の有無、初回再発部位、再発を確認した日、再発がみつかった後に受けられた初回の治療内容、初回治療後に病気の状態が悪化までの期間、死亡日もしくは最後に生存が確認された日、転帰（原病死［膵がんによる死亡］・他病死［膵がん以外の原因による死亡］・生存）

ii）使用する試料（生体試料）

京都大学医学部附属病院および共同研究機関において病理診断に用いられた代表的組織標本（プレパラート）を収集し、東海大学医学部医学科 基盤診療学系 病理診断学にて病理組織を改めて評価します。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10.当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

別紙の通り

11.情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　　教授　波多野　悦朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-4323
FAX：075-751-4348
E-mail：etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

12.　研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除します。

13.　他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じたうえで遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

14.　研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、一般社団法人日本膵臓学会にて負担します。 研究代表機関の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

15.　研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1）　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　講師　長井 和之
E-mail：kaznagai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）　京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp