

術前診断膵上皮内癌に対して切除を行った症例について の後方視的観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科および共同研究機関では、2008 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに膵上皮内癌を疑われて膵切除術を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科では、膵上皮内癌の疑いがあるとの診断を受けた患者さんには膵切除術を実施いたしております。

膵癌の予後向上のためには、早期発見、早期治療が非常に重要です。近年、国内では上皮内癌の診断・切除術が積極的に行われていますが、膵上皮内癌の場合には、膵炎等の良性疾患や進行癌との識別が難しいため、明確な診断基準が確立していません。よって、術前診断や術式選択が適切かつ公正に実施されているのか、調査・検討するための十分な症例集積データがないのも事実です。

当科では、このような状況を踏まえ、2008 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間、膵上皮内癌の疑いがあるとの診断により膵切除術を受けた患者さん方からカルテデータをご提供頂き、それをたたき台として、膵上皮内癌の術前診断および術式選択の正確性や妥当性を検証するため、本研究を立ちあげました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- 患者基本情報: 性別、年齢、診断の契機となった症状、BMI、基礎疾患、家族歴、嗜好歴
- 血液検査: 腫瘍マーカー、膵酵素
- 術前画像検査: 腫瘍の位置やその他の特徴
- 術前病理診断: 膵液細胞診などの結果
- 病理結果: 最終診断、進行度
- 予後: 術後転移再発の有無、生命予後

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 (研究代表者: 南野佳英、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

藤田医科大学病院 (研究責任者: 高原武志、機関長の氏名: 白木良一)

近畿大学医学部 外科学教室 肝胆膵部門(研究責任者:松本逸平、機関長の氏名:東田有智)

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科(研究責任者:長井和之、機関長の氏名:高折 晃史)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、連結表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科 講師 長井 和之

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望され

たときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院では運営費交付金を使用して実施します。当院所属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しています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

1) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

担当者: 山根 佳

TEL: 075-751-3242

E-mail: ykspirit@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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