

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵癌に対する術前治療の周術期及び予後改善効果に関する検討			
② 研究期間	学長許可日から 2023年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で膵癌と診断された患者さん			
④ 対象期間	2006年1月1日 から 2021年6月30日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属	消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床所見：初診日，年齢（初診時，手術時），性別，体重，身長，BMI（初診時），インスリン使用の有無，経口糖尿病薬使用の有無</li> <li>● 血液所見：CA19-9，CEA，DUPAN-2の腫瘍マーカー（初診時，治療経過中，手術直前），血清アルブミン値（初診時，手術直前），HbA1c値（初診時，手術直前）</li> <li>● 画像所見：Resectability(NCCN)，腫瘍径（初診時，手術直前），TNM分類（UICC8th，初診時，手術直前）RESIST分類</li> <li>● 治療方針情報：術前治療の有無，術前治療内容，術前放射線の有無，放射線の線量，術前治療開始日</li> <li>● 手術所見：手術日，術式，合併切除臓器，手術時間，出血量</li> <li>● 周術期情報：退院日，術後合併症（Clavien-Dindo 分類），膵液漏（ISGPF）</li> <li>● 病理組織診断：病理学的組織型，腫瘍径，リンパ節郭清数，リンパ節転移陽性数，転移リンパ節番号（複数可），TNM分類，Stage分類（UICC8th），局所進展度（膵癌取り扱い規約第7版）治癒切除，腹水細胞診</li> <li>● 術後・予後関連：術後補助療法（内容，治療期間，完遂有無），術後補助療法開始日</li> <li>● 再発情報（再発有無，再発日，初回再発部位），予後情報（最終生存確認日，生死，死因）</li> </ul>			

⑧ 研究の概要	<p>膵癌に対する治療は手術・放射線治療・化学療法などを組み合わせた治療や新規抗癌剤の導入により、生存率が徐々に改善傾向にあります。しかし、施設毎に治療法は異なり、更には腫瘍の進展に適した手術適応、最適な術前治療の内容及び期間、放射線療法の必要性など未だ明らかではありません。これまでに施行してきた治療法の治療成績を評価し、抗癌剤内容および治療期間など、腫瘍の進展度にあった最適な治療法を検討します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年11月1日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：長井美奈子			
	電話	0744-22-3051(内線 2318)	FAX	0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp		

