

## 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、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	Prognostic nutritional indexとCKを組み合わせた膵癌予後指標の有用性			
② 研究期間	実施許可日から 2025年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で膵癌に対する手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2006年1月1日 から 2022年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 臨床所見：初診日，年齢，性別，体重，身長，BMI</li> <li>② 血液所見：腫瘍マーカー，血清アルブミン値，リンパ球数，CK</li> <li>③ 画像所見：切除可能性分類，腫瘍径，TNM 分類</li> <li>④ 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>⑤ 手術所見：手術日，術式，合併切除臓器，手術時間，出血量</li> <li>⑥ 周術期情報：退院日，術後合併症(Clavien-Dindo 分類)，膵液漏</li> <li>⑦ 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)，治癒切除，腹水細胞診</li> <li>⑧ 術後・予後関連：術後補助療法，術後補助療法開始日</li> <li>⑨ 再発情報，予後情報</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	膵癌は難治癌であり，治療後の余命も限られています。一方で長期生存出来る方も多くおられ，適切な患者さんに適切な治療を選択できればさらに余命は延長できるものと考えられます。本研究では治療開始時の膵癌の余命を予測する指標として一般的な採血で測定される項目を使用します。具体的にはアルブミン値とリンパ球数から算出でき、			

	栄養指標として広く用いられている Prognostic nutritional index と筋肉に多く存在し、筋肉量を反映するクレアチンキナーゼ (CK) を組み合わせることで簡便な予後指標の創出を目的とします。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 10月 4日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	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の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
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	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。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。		
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 担当者：小原 有一朗		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	kohara@naramed-u.ac.jp	