

金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科で 膵頭部癌手術を受けられた患者様へ 手術治療成績に関する研究について

膵頭部は発生学的に腹側膵と背側膵原器が癒合して形成されています。当科ではこれまでの検討から腹側膵由来膵癌は上腸間膜動脈方向へ進展し、背側膵由来の膵癌は腹腔動脈方向への進展を呈すると主張し腹側膵由来膵癌に対しては上腸間膜神経叢を含めた切除を行ってきました。

今回、2002年01月01日から2013年12月31日までに、当院で得られた検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータであり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院肝胆膵・移植外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた膵癌患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：解剖学および発生学に基づいた膵頭部癌に対する術式選択と手術成績

この研究では当科で膵頭部癌に対して膵頭十二指腸切除を受けた患者様のから得られた病理切除標本と画像、血液検査のデータを元に、手術成績を検討することを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2013年12月までに当院肝胆膵・移植外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた膵頭部癌患者様に関して、診療のときに検査した病理切除標本および予後に関するデータを利用させて頂きます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、術後生存率に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2015年7月7日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2017年3月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報が直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2017年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：田島秀浩（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 講師）

問合せ窓口：田島秀浩（金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 講師）

電話：076-265-2362