

消化器・総合外科に通院中の患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、切除標本の医学研究への使用にご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施いたします。本研究は日本と韓国の多施設共同研究です。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

AJCC 第8版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴  
—日韓共同プロジェクト研究—

[研究機関] 奈良県立医科大学 消化器・総合外科

[研究機関の長] 奈良県立医科大学 学長 細井裕司

[研究承認] 当大学の医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究責任者氏名] 消化器・総合外科 庄 雅之

[研究実施期間] 2022年3月31日まで。

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的]

American Joint Committee on Cancer (AJCC) 第8版による膵癌のステージ新分類において「膵外進展」を腫瘍 (T) 因子に加える意義は少ないとの報告の結果、T1 は「膵外進展の有無にはかかわらず 2cm 以下の腫瘍」と定義されました。しかし、T1 膵癌は限られており、T1 膵癌についての臨床病理学的特徴や治療戦略はいまだ不明な点は多くあります。このため、日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの膵癌患者さんを対象とさせていただき、最大腫瘍径 2cm 以下の T1 膵癌の臨床病理学的特徴を明らかにし、T1 膵癌新分類の妥当性を検証することが本研究の目的です。その結果、本研究は難治性膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があります。

[対象となる方] 2000年1月1日～2016年12月31日までの期間中に膵癌(膵頭部癌・膵尾部癌)に対して手術を受けられた方。

[利用する情報]

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。匿名化された得られた情報は日本で取りまとめられたのち、韓国（ソウル大学）に電子的配信を用いて提供されます。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくこと

がございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

尚、本研究はソウル大学（韓国）が代表施設であり、東京医科大学、和歌山県立医科大学が日本側の代表施設である国際多施設共同プロジェクト研究です。

#### [個人情報の取り扱い]

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### [患者様の負担や利益]

本研究による患者様の負担や利益は生じません。

\*\*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了承いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 赤堀宇広/長井美奈子

電話 0744-22-3051

FAX 0744-24-6866

e-mail: [surg-1@naramed-u.ac.jp](mailto:surg-1@naramed-u.ac.jp)