

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、試料・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、試料・情報を用いませので、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	切除不能局所進行膵癌に対する前治療戦略の意義と課題の検証		
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（2019年12月31日まで）に当院消化器外科で切除不能局所進行膵癌に対して治療を開始された患者さん		
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	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科		
⑥ 研究責任者	氏名	赤堀 宇広	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、切除不能理由、治療内容、死亡日、生存日数治療前後腫瘍径、RESIST, RECIST PR までの期間、前治療の効果、再発日、再発までの期間、術後補助療法の有無、術後補助療法の完遂の有無、再発部位）</p> <p>②血液所見（初回治療開始時、開始1ヶ月ごとの白血球数、アルブミン値、リンパ球数、赤血球数、CA19-9, DUPAN-II）</p> <p>③病理学的所見（組織学的治療効果、手術標本の免疫組織学的所見、手術標本の組織学的所見）</p> <p>④副作用（CTCAE stage）</p>		
⑧ 研究の概要	<p>最近の抗がん剤治療などの進歩により、抗がん剤がよく効いた場合、今まで切除が困難であった切除不能局所進行膵癌が切除可能となることが経験される様になったが、本当に手術の意味があるのか、意味があるとしたら、治療のレジメの種類、至適治療期間、至適手術適応など不明な点が多い。本研究の目的は、当科で治療を開始した全ての切除不能局所進行膵癌において、前治療のレジメの種類、至適治療期間、至適手術適応などを明らかにし、切除不能局所進行膵癌治療戦略の構築を目的にする。本研究により、適切な治療が行うことが可能となり、予後の向上が期待される。</p>		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑩ 研究計画書等	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		

の閲覧等	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。 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。		
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：赤堀宇広		
	電話	0744-29-8863	FAX 0744-24-6866
	Mail	akahorin@mnaramed-u.ac.jp	

以下については、該当する場合のみご記載ください。

⑭ 公開データベース	本研究の概要（研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等）は、大学病院医療情報ネットワーク「UMIN」に登録します。研究参加者個人が特定される情報は公開されません。 URL: https://www.umin.ac.jp/
⑮ 知的財産権	〇〇〇〇〇に帰属します。
⑯ 研究の資金源	<p>（例）この研究は、〇〇の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。</p> <p>（例）研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は〇〇製薬との共同研究です。研究実施のために〇〇製薬から資金提供を受けていますが、奈良県立医科大学利益相反管理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のための資金提供以外に〇〇製薬との間に開示すべき重要な利害関係はありません。</p>
⑰ 利益相反	<p>⑯の資金源と本研究の実施に係る研究者の利益相反に関する状況を記載してください。</p> <p>例 1) この研究は、〇〇の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。</p> <p>例 2) この研究は、〇〇会社から資金提供を受けており、奈良県立医科大学利益相反管理委員会で審査され、適切に管理されています。また、〇〇会社は研究の結果などについては一切関与しません。</p>

【多施設共同研究の場合】単施設研究の場合は不要になりますので削除してください
研究体制

研究代表者：

※全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。

(例) ○○大学大学院医学系研究科○○講座 奈良 太郎

研究参加施設と研究責任者

※研究を実施する全ての共同研究機関(企業も含む)の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

(例) ○○大学医学部附属病院 奈良 太郎

○○市民病院 檀原 次郎

○○県立病院 郡山 花子

○○中央病院 桜井 三郎

株式会社 ○○社 小野田 四郎

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

(例) ○○大学大学院医学系研究科○○講座 奈良 太郎ほか

全国○○治療グループ参加病院 50機関

全国○○治療グループ公式ホームページ <http://www.yamadai.jp/>

既存試料・情報提供機関

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」(研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません)が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名(責任者)を記載して下さい。

(例) ○○市民病院 檀原 次郎

○○県立病院 郡山 花子

○○中央病院 桜井 三郎