

(作成年月日) 2024年8月29日

消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

切除可能および切除可能境界膵癌に対する術前化学放射線療法 of 解剖学的因子と生物学的因子による治療成績の違いに関する検討

[研究の目的]

膵癌に対する根治的手術が可能かどうかは、ガイドラインで定められている切除可能性分類に基づいて決定されます。近年、切除可能膵癌および切除可能境界膵癌に対しては術前治療を施行することが標準化されています。術前治療内容は切除可能性分類に基づいて考えられていますが、近年、膵癌は腫瘍局所進展という解剖学的因子に加え、腫瘍マーカーやFDG-PET検査におけるリンパ節転移の有無などの生物学的因子が重要な役割を果たしていることが認識されています。生物学的因子による切除可能および切除可能境界膵癌の治療成績を明らかにすることは、今後膵癌に対して術前治療を受けられる患者さんの安全性や有効性に多いに役立ち、非常に意義があると考えられます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年9月1日から2023年5月31日の間に当院消化器外科で術前化学放射線治療後に膵切除術を受けられた方

○利用する検体・情報

検体：なし

情報：

- ・術前化学放射線療法および手術を受けた時点での患者背景 (術前因子)
年齢、性別、BMI、解剖学的および生物学的切除可能性分類、CRP、ALB、Bil、eGFR、HbA1c、WBC、Hb、PLT、術前治療期間、術前治療における有害事象、CA19-9、CEA、FDGPETのリンパ節集積
- ・手術に関する患者背景 (手術因子)
手術時間、出血量、輸血の有無
- ・術後経過および予後 (術後因子)
合併症率、術後補助化学療法の有無、生存期間、無再発生存期間

○利用または提供を開始する予定日
倫理委員会承認日

[研究組織]

須藤 広誠 (香川大学医学部附属病院消化器外科、講師)
岡野 圭一 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器外科 担当医師 須藤広誠、岡野圭一

電話 087-891-2438 (直通) 8:30 ~ 17:15

FAX 087-891-2439 (直通)