

### がん研究会有明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、Seoul National University Hospital 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	膵粘液性嚢胞腫瘍における術前悪性予測因子の多施設共同国際後ろ向き研究			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2024年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に膵粘液性嚢胞腫瘍に対して膵切除を受けた患者			
④ 対象期間	2000年1月1日から2020年12月31日 なお、2023年3月31日までのデータを収集します。			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：Seoul National University Hospital その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照			
⑥ 研究代表者	氏名	Jin-Young Jang	所属	Seoul National University Hospital
⑦ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢、性別、出身国、身長、体重、併存疾患、ASAスコア、臨床TNM分類、血清・術前嚢胞内容液のCEA、CA19-9値</li> <li>② 術前画像モダリティ、腫瘍の局在、大きさ、造影結節の有無、結節の個数・大きさ、嚢胞壁肥厚の有無、膵管拡張の有無、嚢胞隔壁の有無、膵炎の有無</li> <li>③ 膵切除詳細（術式、開腹・低侵襲手術）、手術日、術中嚢胞破裂の有無、術後検体の嚢胞内容液のCEA、CA19-9値、術後90日以内の合併症</li> <li>④ 病理検査結果（腫瘍径、リンパ節転移、TNM分類、分化度、癌遺残度）</li> <li>⑤ 術後在院日数、合併症有無、Clavien-Dindo分類、合併症詳細</li> <li>⑥ 術後補助療法の施行状況（開始日、レジメン、コース数、減量有無、副作用有無 13を含む）</li> <li>⑦ 再発日、再発形式、再発部位（局所・遠隔）</li> <li>⑧ 予後調査結果（患者の生死／死因、最終確認日）</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	<p>膵臓にできる嚢胞（液体がたまった袋）を膵嚢胞性腫瘍と言います。多くの場合、ほかの理由でCTやMRIなどの検査を受けている際に見つかり、無症状です。膵嚢胞性腫瘍は人口の約2.5%に見られ、70歳以上でその割合は25%にもなることがわかっています。大部分が良性で、悪性になるリスクは非常に低いとされています。そのため、見つかったからといってすぐに手術が必要というわけではありません。</p> <p>MCNという種類の膵嚢胞性腫瘍は比較的稀であり、一定の条件を満たす場</p>			

	合には手術が推奨されますが、全ての症例で手術が必要というわけではありません。悪性化のリスクをよく理解することが大切であり、多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となります。世界中のハイボリュームセンターとの共同研究によって多くの患者さんのデータを分析することで、今後の最適な治療に役立つ可能性があります。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会研究許可日	年	月 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の問合せ先・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 や氏名等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。 あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。 1. 名称, 所在する国名 : Seoul National University Hospital (大韓民国) 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無 : あり 3. 概要 : 以下をご参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a>		
⑬ 問合せ先・相談窓口	がん研究会有明病院 肝胆膵外科 担当者 : 井上 陽介 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号		
	電話	03-3520-0111	FAX 03-3520-0141

【共同研究機関一覧】

・大韓民国

Seoul National University Bundang Hospital

Yonsei Cancer Center, Severance Hospital

Gangnam Severance Hospital Samsung Medical Center Asan Medical Center

・日本

鹿児島大学 兵庫医科大学 九州大学 関西医科大学 がん研究会有明病院

横浜市立大学 和歌山医科大学 富山大学 奈良医科大学 東京医科大学

・台湾

National Taiwan University Hospital National Cheng Kung University Hospital

Taipei Veterans General Hospital Far Eastern Memorial Hospital

・中華人民共和国

Zhongshan Hospital, Fudan University

・インド共和国

Tata Memorial Centre

・シンガポール共和国

Singapore General Hospital, National Cancer Centre Singapore

・イタリア共和国

University of Pisa Vita Salute San Raffaele University

University of Verona Hospital Trust University of Padova

Poliambulanza Foundation Hospital

・オランダ王国

Amsterdam UMC, Location University of Amsterdam

・ドイツ連邦共和国

University Hospital Hamburg-Eppendorf

・フランス共和国

Beaujon Hospital, Paris University

・オーストリア共和国

Medical University of Vienna

・セルビア共和国

University Clinical Center of Serbia

・アメリカ合衆国

Johns Hopkins Medical Institutions Emory University School of Medicine

The NYU Grossman School of Medicine and NYU Langone Health

Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School

University of Colorado

・オーストラリア連邦

Western Health