

情報公開文書

研究課題名「血管浸潤を伴う膵鉤部癌に対する手術に関する多施設共同国際後ろ向き研究」

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 がん研究会有明病院

研究責任者 高橋 祐

担当業務 データ取得および提供 井上 陽介、大庭 篤志、前川 彩、澤 優維

1. 研究の対象

西暦2018年1月から西暦2022年12月まで膵鉤部癌に対して術前治療を開始した全症例です。下記選択・除外基準をもとに各施設で症例の登録を行い、対象症例としての適格性については事務局で最終判断を行います。

2. 研究期間

医学系研究倫理審査委員会承認日～西暦 2026 年 12 月 31 日

3. 研究の目的

血管浸潤を伴う膵鉤状部癌患者に対する術前治療後の手術成績および長期成績を明らかにすることです。

4. 研究の背景および意義

膵頭部癌は上腸間膜動静脈を含む膵臓周辺の主要血管に浸潤することがありますが、膵頭部癌の中でも特に膵鉤部癌は非膵鉤部の膵頭部癌と比較して上腸間膜動静脈浸潤を伴う頻度が高いとされています。上記の解剖学的特異性から、過去の研究では膵鉤部癌は切除率が低く、生存率が低いことが示唆されています。一方、近年では術

前治療の普及や手術手技の向上により、周囲血管に浸潤する膵癌に対して血管合併切除を伴う根治切除が安全に行われるようになってきましたが、上腸間膜動静脈に浸潤する膵鉤部癌に対する術前治療後の手術成績は明らかではありません。単施設では症例数や施行術式が限定されるため、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。

5. 研究の方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）

血液所見（腫瘍マーカー）

画像所見（CT、MRI、PET-CT）

手術所見（手術方法）

病理学的所見（組織学的所見）

治療（手術、術後化学放射線療法）

術後経過（短期合併症、在院日数）

長期予後

本研究は University of Colorado Anschutz Medical Campus が主機関の多施設共同研究であり、上記データを匿名化した状態で主機関に送付したうえで詳しい解析を行う予定

です。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、がん研有明病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同施設の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得し集められた情報は、がん研有明病院・肝胆膵外科・医長・大庭篤志の責任の下、厳重に管理されます。また、主機関には対応表は送付されず、University of Colorado School of Medicine, Aurora, Colorado, USA の Marco Del Chiaro, MD, PhD, FACS の責任の下、厳重に管理されます。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。また、提供した個人情報を含むデータは各国の個人情報保護の規定に則って、管理されます。

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 (https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/)、米国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度 (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>) はそれぞれの URL で確認できます。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、がん研有明病院・肝胆膵外科において医長・大庭篤志の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。対応表に関してはがん研有明病院 消化器外科秘書・小鮎直子の責任の下、同様に廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。がん研有明病院/がん研究会が参加する研究に関する公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcv.bvits.com/rinri/publish.aspx>

8. 利益相反について

本研究は、研究資金は用いずに行います。また、本研究の研究者は、「公益財団法人
がん研究会利益相反の管理に関する規約」に従って、利益相反委員会事務局に必要な
事項を申告するものとします。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

9. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支
障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくこと
ができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

【全体研究代表者】

Marco Del Chiaro, MD, PhD, FACS

University of Colorado School of Medicine, Aurora, Colorado, USA

連絡先

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery

University of Colorado Anschutz Medical Campus

12631 E. 17th Avenue, C-313, Aurora, CO 80045, USA

TEL: +1-303-724-4205 FAX: +1-303-724-2733

Email: marco.delchiaro@cuanschutz.edu

【全体研究事務局】

Hiroyuki Ishida, University of Colorado Anschutz Medical Campus 研究員

Division of Surgical Oncology, Department of Surgery,

University of Colorado Anschutz Medical Campus

Email: hiroyuki.ishida@cuanschutz.edu

【当院研究責任者等】

がん研究会有明病院

研究責任者 肝胆膵外科部長 高橋 祐

分担者 肝胆膵外科副部長 井上 陽介

肝胆膵外科医長 大庭 篤志

肝胆膵外科医員 前川 彩

肝胆膵外科医員 澤 優維

個人情報管理者 肝胆膵外科医長 大庭 篤志

連絡先 〒135-0063 東京都江東区有明 3-8-31 がん研有明病院

肝胆膵外科 03-3520-0111 大庭篤志

【他共同研究施設】

① Vilnius University、リトアニア

研究責任者：Associate professor, Aiste Gulla

② Seoul National University Bundang Hospital、大韓民国

研究責任者：Professor, Yoo-Seok Yoon

③ 北海道大学

研究責任者：教授、平野聡

④ 富山大学

研究責任者：教授、藤井努

⑤ 東京医科大学

研究責任者：教授、永川裕一

⑥ 東京科学大学

研究責任者：教授、伴大輔

⑦ 東京女子医科大学

研究責任者：教授、本田五郎

⑧ 関西医科大学

研究責任者：教授、里井壯平

⑨ 広島大学

研究責任者：准教授、上村健一郎

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：がん研有明病院 大庭 篤

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: atsushi.oba@jfc.or.jp

研究責任者：高橋 祐