

情報公開文書

研究課題名「膵切除における短期・長期成績の国際多施設共同後方視的研究」

【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 小林 光助、 嶋根 学、 伊藤 良太

1. 研究の対象

西暦年2010年1月1日から西暦2024年12月31日までにがん研有明病院肝胆膵外科、Seoul National University Hospital肝胆膵外科で膵切除を行った全症例です。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

研究許可日～西暦 2028 年 12 月 31 日

3. 研究の目的

膵切除例における短期成績・長期成績に関連する因子を明らかにすることです。

4. 研究の背景および意義

膵切除を行う肝胆膵領域疾患は多岐にわたり、膵がん、胆管がん、十二指腸がんのほか、膵嚢胞性疾患や膵・十二指腸神経内分泌腫瘍なども含まれています。近年、膵がんに対する集学的治療の重要性が増していますが、どの患者さんに術前治療を行うべきかその患者選択は確立されていません。また集学的治療の一環の中で、低

侵襲手術、特にロボット支援下膵切除の有用性が期待されています。しかしながら、ロボット支援下膵切除は高度の知識と技術を要するため、手術の難易度を術前に予測することは重要であります。先行研究は限られています。

今回は、本施設と韓国の施設を含めた2施設の治療成績を振り返り、手術に関連した短期成績や臨床病理学的因子を比較検討し、今後の膵切除の治療方針の改善を図ることを目標としています。

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（栄養マーカー、炎症マーカー、腫瘍マーカー）

画像所見（CT、MRI）

病理学的所見（組織学的所見）

治療（手術、術後化学療法）

術後経過（短期合併症、在院日数）

長期予後

本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関の研究対象者についても、上記と同様の情報を取得し、施設間で相互に送付された後、それぞれの研究機関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 部長・高橋祐の責任の下、厳重に管理されます。また、対応表は送付されず、共同研究機関である Seoul National University Hospital では Go-Won Choi 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。

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、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や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企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Seoul National University Hospital（韓国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

7. 試料や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部長・高橋祐の責任の下、研究終了報告書提出日から 5 年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし期限を過ぎた後は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 肝胆膵外科 高橋祐の責任の下、同様に廃棄します。

8. 利益相反について

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。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下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

研究実施場所：

がん研有明病院 肝胆膵外科

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

研究代表者：がん研有明病院 肝胆膵外科

部長 高橋祐

研究事務局：

がん研有明病院 肝胆膵外科 医員 小林 光助

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: Kosuke.kobayashi@jfcr.or.jp

Department of Surgery, Seoul National University College of Medicine

101 Dachak-ro, Jongro-gu, Seoul 03080 Korea

研究責任者 Medical doctor Go-Won Choi

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すので、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 小林 光助

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: Kosuke.kobayashi@jfcr.or.jp

研究責任者：高橋 祐