

作成日 2025 年 06 月 23 日

課題名：ROBIN-trial 局所進行切除不能膵癌に対する Conversion Surgery に関する国際多施設共同観察研究

1. 研究の対象

本研究は、局所進行膵癌と診断され、コンバージョン手術を受けられた方を対象としています。

2. 研究実施期間

研究期間：研究承認日 ～ 2027 年 8 月 31 日

調査/追跡期間：研究承認日～2029 年 8 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：本研究の目的は、局所進行膵癌に対してコンバージョン手術を受けた患者さんの生活の質（QOL）を評価し、その実態を明らかにすることです。

研究方法：本研究は観察研究であり、研究対象者の診療録から治療歴、術後の経過、生活の質に関する情報などを抽出し、解析を行います。

本研究は、University of Padua が主導する非営利研究です。本研究においては、研究責任者および関係者と企業等との間の経済的な利益関係は現時点ではありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、手術に関する情報、術後経過、合併症の発生状況、生活の質に関するアンケート結果等

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集される情報は、患者さんの個人が特定できないように匿名化（仮名化）された上で、研究代表施設である University of Padua(イタリア)に提供されます。提供される情報には、患者さんの氏名や住所などの直接的な個人識別情報は含まれません。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は、「研究許可日～」として下さい。

利用開始予定日：研究許可日～2026 年 8 月 31 日

提供開始予定日：研究許可日～2029 年 8 月 31 日

7. 研究組織・研究責任者

がん研究会有明病院 肝胆膵外科 高橋 祐

University Hospital of Padua, Padova (Italy) – Dott. Giovanni Marchegiani [研究代表者]

Pisa University Hospital, Pisa (Italy) – Prof. Ugo Boggi

Heidelberg University Hospital, Heidelberg (Germany) – Dott. Christoph Michalski

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Strasbourg (France) – Prof. Philippe Bachellier

New York University, New York (USA) – Dott. Christopher Wolfgang

Colorado University, Denver (USA) – Prof. Marco del Chiaro

Tata Memorial Hospital, Mumbai (India) – Dott. Shailesh Shrikhande

Singapore General Hospital, Singapore – Prof. Brian Goh Kim Poh

Hamburg UKE, Hamburg (Germany) – Dott. Thilo Hackert

University of Toronto, Toronto (Canada) – Dott. Steven Gallinger

Johns Hopkins Medicine, Baltimore (USA) – Dott. Jin He

Ospedale San Raffaele, Milano (Italy) – Prof. Massimo Falconi

Liverpool (UK) – Mr Peter Sztamary

Leeds (UK) – Mr. Iestyn Shapey

Birmingham (UK) – Ms. Alicia Psica

Erlangen (Germany) – Prof. Robert Grutzmann

8. 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：

がん研究会有明病院 肝胆膵外科

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

TEL（代表）；03-3520-0111

FAX（代表）；03-3520-0141

当院の研究責任者：がん研究会有明病院 肝胆膵外科 高橋 祐

研究代表者：U.O.C. Chirurgia Generale 2 Dott. Giovanni Marchegiani