

## 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・情報を用いませんので、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、代表機関である University of Padova 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、当院の倫理審査委員会でも審査された後、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵管腺癌根治切除後の再発管理に関する多施設共同研究			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2026年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に膵管腺癌に対して根治的切除を受けた患者			
④ 対象期間	2015年1月1日から2023年12月31日 なお、2025年12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: University of Padova 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	Giovanni Marchegiani	所属	University of Padova
⑦ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢, 性別, 身長, 体重, 全身状態, 既往歴等</li> <li>② 術前治療の有無, 術前化学療法レジメン, 術前放射線治療の有無</li> <li>③ 術前治療前腫瘍最大径, 血清CA19-9値</li> <li>④ 術直前腫瘍情報, 血清CA19-9値,</li> <li>⑤ 手術日, 手術時間, 出血量</li> <li>⑥ 手術内容詳細</li> <li>⑦ 病理検査結果(腫瘍径, リンパ節転移, TNM分類, 癌遺残度)</li> <li>⑧ 術後の合併症(Clavien-Dindo分類), 術後在院日数, 合併症の有無</li> <li>⑨ 術後補助化学療法の有無</li> <li>⑩ 再発の有無と再発日, 診断方法, 再発治療内容</li> <li>⑪ 予後調査結果(患者の生死, 最終確認日)</li> </ul>			
⑧ 研究の概要	<p>膵臓がんは非常に再発の多いがんであり、手術後も多くの方が2年以内に再発すると言われております。再発の場所や時期により治療方針や予後が大きく異なるため、再発のパターンを把握することは非常に重要です。</p> <p>中でも、画像で再発が確認できない一方で、腫瘍マーカー(CA19-9)だけが上昇する症例のように、対応が難しいケースもあります。</p> <p>本研究では、膵臓がんの手術後に再発した患者さんの再発形式や治療内容を、複数の専門施設のデータを用いて調査し、今後の治療方針の参考となる情報を明らかにすることを目的としています。</p>			
⑨ 研究計画書	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			

等の閲覧等	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。		
⑩ 結果の公表	学会や論文で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑪ 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。本研究で使用する情報はイタリアの Padova 大学と共有いたします。セキュリティのかかる Microsoft One drive ストレージの下において共有致します(サーバーは日本国内に所在)。イタリアにおける個人情報保護制度につきましては、以下の URL からご参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/">https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/</a>		
⑫ 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:高橋 祐 〒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】

【参加施設・研究責任者(敬称略)】

• 日本

東京科学大学・伴大輔(研究責任者)

がん研究会有明病院・高橋祐(研究責任者)

順天堂大学・齋浦明夫(研究責任者)

慶應義塾大学・田中真之(研究責任者)

千葉大学・大塚将之(研究責任者)

新潟大学・廣瀬雄己(研究責任者)

大阪公立大学・石沢武彰(研究責任者)

関西医科大学・里井壮平(研究責任者)

兵庫医科大学・廣野誠子(研究責任者)

山口大学・高橋秀典(研究責任者)

• 大韓民国

Seoul National University Hospital・Wooil Kwon(研究責任者)

• イタリア共和国

University of Padova・Giovanni Marchegiani(研究責任者)

Vita-Salute San Raffaele University・Massimo Falconi(研究責任者)

University of Pisa・Boggi Ugo(研究責任者)

Campus Humanitas University・Alessandro Zerbi(研究責任者)

Pederzoli Hospital・Isabella Frigerio(研究責任者)

• アメリカ合衆国

NYU Langone Health・Christopher Wolfgang(研究責任者)

Johns Hopkins University・Jin He(研究責任者)

Colorado University Anschutz Medical Campus・Marco Del Chiaro(研究責任者)

• ドイツ共和国

Martin Luther University・Jorg Kleeff(研究責任者)

Hamburg-Eppendorf University・Thilo Hackert(研究責任者)

• イングランド共和国

Newcastle University・Sanjay Pandanaboyana(研究責任者)

• フィンランド共和国

Tampere University Hospital・Johanna Laukkarinen(研究責任者)

• スウェーデン王国

Karolinska University Hospital・Ernesto Sparrelid(研究責任者)

• オーストリア共和国

University of Vienna・Oliver Strobel(研究責任者)

• オランダ王国

Amsterdam University Medical Center・Marc Besselink(研究責任者)