

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院外科学第2講座に、膵管内乳頭粘液性腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) 切除後再発危険因子の同定：多施設共同研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 教授 山上裕機

3. 研究の目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍に対して外科的切除をしても、残った膵臓に再発したり、膵臓以外の部位に転移したりすることがあります。しかしながら、膵管内乳頭粘液性腫瘍の切除後治療成績に関する報告は少なく、手術後、どのくらいの間隔で再発・転移の検査を行い、いつまで再発・転移の心配があるのかということは、わかっていません。そこで、本研究は、多施設の膵管内乳頭粘液性腫瘍切除患者さん 800 人のデータを集積し、より信頼性の高い膵管内乳頭粘液性腫瘍切除後の再発危険因子の同定を行うことも目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵管内乳頭粘液性腫瘍の患者さんで、平成8年1月1日から平成26年12月31日までの期間中に、手術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、血清腫瘍マーカー (CEA・CA19-9)、画像診断 (結節径・嚢胞径・主膵管径)、病理診断、術後再発・転移の有無と部位、再発に対する治療、無再発生存期間、全生存期間に関する情報です。

(3) 方法

研究代表施設である和歌山県立医科大学を含む 12 施設において、膵管内乳頭粘液性腫瘍で手術を行った患者さんの臨床情報を集積します。手術後、再発・転移の頻度と再発までの期間と再発部位を解析し、さらに、再発・転移危険因子の同定を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 廣野 誠子

TEL:073-441-0613 FAX:073-446-6566

E-mail: srg2@wakayama-med.ac.jp