

2019年8月29日

## (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第2外科に、十二指腸癌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二講座では、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、本学倫理審査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

十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第二講座 教授 山上裕機

#### 3. 研究の目的

十二指腸癌は稀な疾患であるため、詳細な病態や適切な治療方針はいまだ不明です。本研究の目的は、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設で十二指腸癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2008年1月1日から2017年12月31日までの間に当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた患者さん。

##### (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、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因）、画像所見、病理所見に関する情報です。

##### (3) 方法

集積した症例データを用い、主要評価項目、副次評価項目に関して、統計学的手法を用いて解析します。なお、奈良県立医科大学 消化器・総合外科を中央研究機関とした138施設の多施設共同研究として行います。

#### 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頂きます。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二講座 担当医師 岡田 健一

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

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