

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第 号		
研究課題			
転移性膵腫瘍に対する膵切除の治療成績に関する多施設共同研究			
本研究の実施体制			
研究責任者	熊本大学大学院 消化器外科学	教授	馬場 秀夫
研究分担者	熊本大学大学院 消化器外科学	准教授	山下 洋市
研究分担者	熊本大学大学院 消化器外科学	大学院	木下 翔太郎
施設責任者	済生会福岡病院 外科	外科部長	高森 啓史
施設責任者	熊本医療センター 外科	統括診療部長	宮成 信友
施設責任者	九州大学大学院 消化器・総合外科	准教授	吉住 朋晴
施設責任者	大分赤十字病院 外科	副院長	福澤 謙吾
施設責任者	九州がんセンター 肝胆膵外科	医長	杉町 圭史
施設責任者	飯塚病院 外科	副院長	梶山 潔
施設責任者	広島赤十字・原爆病院 第三外科	部長	前田 貴司
施設責任者	松山赤十字病院 外科	副院長	西崎 隆
本研究の目的及び意義			
癌が膵臓へ転移した転移性膵腫瘍に対して膵切除が行われる事は非常に稀であり、その切除後予後や切除適応に関するコンセンサスはないのが現状です。			
今回、転移性膵腫瘍に対する膵切除の治療成績を明らかにするため、九州および中四国で膵臓の切除を多く行っている high volume center から症例を集積して切除後予後や切除適応に関して検討します。			
研究の方法			
2005年1月1日-2020年5月31日の期間に転移性膵腫瘍に対して膵切除を受けた患者さんを対象としています。熊本大学病院では9例が対象となります。また九州、中四国の他施設（済生会熊本病院、熊本医療センター、九州大学消化器・総合外科、大分赤十字病院、九州がんセンター、飯塚病院、広島赤十字病院、松山赤十字病院）で同期間に転移性膵腫瘍に対して膵切除を受けた患者さん約25例も対象とします。			
匿名化後に下記取得情報を記載した書類（症例報告書；CRF）を熊本大学大学院消化器外科へ電子メールで送付します。			

<p>研究者が研究対象者として適切でないと判断した症例は除外します。</p>
<p>研究期間</p> <p>承認日より 2022 年 3 月 31 日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2005 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日まで</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>下記の情報を症例報告書（CRF）に記載して解析を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 術前情報：年齢、性別、身長、体重、Body mass index（BMI）、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、併存症の有無と内容、血液学的所見（WBC, Hb, Ht, Plt, %Neut, %Lymph, CRP, T-bil, D-bil, TP, Alb, AST, ALT, LDH, BUN, Cr, Na, K, Cl, 腫瘍マーカー）、原発巣切除後補助化学療法の有無と詳細、原発巣切除後からの無病生存期間、転移巣最大径、転移個数、転移臓器、転移性膵腫瘍切除前の抗癌剤治療の有無・レジメン・効果。 原発巣手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、腫瘍径、腫瘍数、病理診断、TNM stage、根治度、術後合併症の有無と内容、術後在院日数。 転移性膵腫瘍手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、腫瘍径、腫瘍数、病理診断、根治度、術後合併症の有無と内容、術後在院日数。 術後情報：最終生存確認日、生死、死因、再発の有無、再発治療の詳細。 <p>研究のために集めた試料と情報は、熊本大学の管理責任者（馬場秀夫）が責任をもって研究終了後 5 年間保管し、その後個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>個人情報漏洩を防ぐため、熊本大学消化器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合は下記「本研究に関する問い合わせ」に明記しております連絡先へ御連絡下さい。</p> <p>試料提供者やその血縁者の健康や生命に重大な影響を与える情報（偶発的所見）を得た場合には開示を検討します。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。</p> <p>本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>本研究に関して何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでも下記までご連絡ください。</p>

【研究事務局】

所属・職名 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 准教授

氏名 山下 洋市

連絡先 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL: 096-373-5211

FAX: 096-371-4378

【本件に関する問い合わせ連絡先】

責任者名	大分赤十字病院 副院長/統括外科部長 福澤 謙吾 (ふくざわ けんご)
担当者名	大分赤十字病院 第一外科副部長 實藤 健作 (さねふじ けんさく)
住 所	〒870-0033 大分市千代町 3-2-37
TEL	097-532-6181
FAX	097-533-1207