

受付番号
倫理第 1892 号
研究課題名
膵癌術後短期・長期予後予測における術前腫瘍マーカーの意義に関する検討
研究期間（データ収集、分析、結果の公表まで）
2020 年 1 月 31 日から 2024 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>膵癌はその 5 年生存率が約 8%程度と極めて予後不良な疾患です。手術単独では、再発率や死亡率が高いため、化学療法や放射線療法を組み合わせた集学的治療が行われています。特に近年では、手術前に化学療法や化学放射線療法を行い、その後切除を行う治療法が報告されています。一方で、このような治療法は、患者さんへの負担や術後の合併症も増えることもあります。切除後再発の高リスク群を特定できれば、より効果的な術前治療が可能になります。</p> <p>本研究では、切除膵癌症例を対象に、手術前、周術期、予後情報を包括的に分析することにより、短期的・長期的予後因子を解明し、患者様にその研究成果を還元することを目的としています。本研究において、術前腫瘍マーカーや栄養状態を複数組み合わせることで評価することにより、切除後予後のより正確な把握が可能となる可能性があります。特に、再発高リスク群を特定することにより、術前化学療法を行う対象を限定できる可能性があります。</p>
研究の対象となる方
<p>2004 年 2 月以降に熊本大学病院消化器外科で施行した膵癌に対する膵切除および同時期の済生会熊本病院の膵癌切除症例を対象とします。</p> <p>熊本大学病院 180 例以上、済生会熊本病院 170 例以上が対象となる見込みです。</p>
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>術前データ（年齢、性別、原発巣のデータ、腫瘍マーカー、アルブミン、リンパ球数など血液検査値、画像検査など）</li> <li>周術期データ（術式、手術時間、出血量、治療部位と腫瘍個数、病理検査結果など）</li> <li>予後データ（無再発生存期間、全生存期間など）</li> </ul>
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部
研究機関の長：山縣 和也
研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
共同研究機関等の名称及び責任者の氏名
済生会熊本病院 外科 富安 真二郎
研究に関する資料の入手・閲覧について
<p>ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。また、研究結果は学会や論文で公表しますが、ご要望があれば個別にご説明いたします。下記担当者までご連絡ください。</p>
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> <li>個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。</li> <li>取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される</li> </ol>

情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。

3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、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審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：宮田 辰徳、林 洋光、新田 英利

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）