

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-62
研究課題名： ボーダーライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダーライン膵癌の予後因子の解明
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 肝胆膵外科 助教 水間正道
研究期間 西暦 2016 年 5 月（倫理委員会承認後）～2016 年 7 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2011 年 1 月～西暦 2013 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：日本膵切研究会参加 164 施設において 2011 年の 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの総計 3 年間，ボーダーライン膵癌にて治療された症例を対象とする。対象となる症例数は，全体で 700 例と予測した。本学では、東北大学病院肝胆膵外科において 2011 年の 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの総計 3 年間でボーダーライン膵癌にて治療された 59 例を対象とする。 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義
切除可能境界 (ボーダーライン膵癌)に相当する症例は標準的外科的切除を施行しても高率に癌が遺残し、手術により生存期間が延長しない可能性があると考えられている。ボーダーライン膵癌において、どのような症例で予後改善が望めるかを明らかにすることは、今後の適切な治療方針を考える上で重要な指標になると思われる。本研究はボーダーライン膵癌に関する治療方針の現状を把握するため、アンケート調査による実態調査を行う。加えてボーダーライン膵癌における予後因子の解明ため、症例集積研究を行う。
実施方法
本研究総括施設の東京医科大学消化器小児外科学分野が、本学を含む日本膵切研究会参加 164 施設にアンケート調査票を送付して、ボーダーライン膵癌に関する施設アンケートの一次調査、ならびに個別患者調査からなる二次調査を行う。調査の対象期間は 2011 年の 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までの総計 3 年間とする。施設アンケートでは、各施設のボーダーライン膵癌に対する治療方針を調査する。個別患者調査では、性別、年齢、術前併存疾患、胆道ドレナージ (PTCD / ENBD/ plastic stent /metallic stent/無)、術前胆管炎有無、画像診断情報、術前治療情報 (術前治療の有無，治療法 (放射線付加の有無)，術前治療完遂の有無，奏効率、CA19 -9 値，SUVmax 値)、手術情報：(術式，血管合併切除，他臓器合併切除，輸血有無，手術時間，出血量)、病理組織結果 (進行度，根治切除，組織学的効果判定基準)、周術期管理情報 (術後在院日数，膵液瘻発生 (ISGPF に準ずる)，術後合併症 (Clavien -Dindo 分類)，90 日死亡/在院死亡，再手術)、術後治療情報 (術後治療の有無，治療法，術後治療完遂の有無)、予後データ (全生存期間，無再発生存期間，初再発部位)を調査する。以上の研究方法のため、本学の対象者を匿名化したデータを東京医科大学消化器小児外科学分野に送る。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

実施責任者である東北大学病院肝胆膵外科の水間正道（みずま まさみち）に問い合わせれば、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手し閲覧することが出来る。しかし入手・閲覧できる範囲は、他の研究対象者等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限られる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

水間正道（みずま まさみち）

masamichi@surg1.med.tohoku.ac.jp

東北大学病院 肝胆膵外科 医師

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022—717-7205