

受付番号： 2018-1-638

課題名： Impact of Neoadjuvant Therapy on Pancreatic Cancer Prognosis
(膵癌術前治療が予後に与える影響の解析)

1. 研究の対象

2010年1月から2017年12月までに東北大学病院肝胆膵外科で膵癌の診断にて膵頭十二指腸切除術を受けられた方。

2. 研究期間

2018年11月(倫理委員会承認後)～2019年10月

3. 研究目的

術前治療(術前化学療法、術前化学放射線療法)と膵頭十二指腸切除術を受けられた膵癌患者さんの術後生存期間に関係する因子を、後方視的検討を通じて明らかにします。

4. 研究方法

本研究は、米国の2施設(カリフォルニア大学ロサンゼルス校<カリフォルニア州>、メイヨークリニック<ミネソタ州>)と行う多施設共同研究です。2010年から2017年までの8年間に各施設で膵癌に対して膵頭十二指腸切除術を施行した症例を抽出し、診療録より得られる術前所見、手術所見、病理所見ならびに術後経過を後方視的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の情報を診療録から転記します。

臨床病理学的因子：

年齢、性別、身長、体重、病歴(現病歴、既往歴、手術歴など)、腫瘍の主座、画像検査(病期、切除可能性、腫瘍径など)、腫瘍マーカー(CA 19-9)、血液生化学検査(保険診療内で血液・尿検査で評価された項目)、術前治療の有無等。

周術期因子：

術式(血管合併切除の有無等)、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数、周術期死亡の有無等。

病理組織所見:

組織診断、腹腔洗浄細胞診、癌遺残度、日本膵臓学会膵癌取り扱い規約記載に準ずる事項等。

術後因子:

術後補助化学療法の有無、再発の有無、無再発生存期間、生存転帰、生存期間等。

6. 外部への試料・情報の提供

対象症例のカルテから転記した情報を匿名化したうえで統括施設（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）に電子的配信により提供します。統括施設への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 研究組織

東北大学病院

海野 倫明

カリフォルニア大学ロサンゼルス校

Timothy R. Donahue

メイヨークリニック

Michael L. Kendrick

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

前田 晋平

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7205

FAX:022-717-7209

E-mail: maeda.shimpei@surg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者:

海野 倫明

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 教授

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7205

FAX:022-717-7209

E-mail : m_unno@surg.med.tohoku.ac.jp

研究代表者 :

カリフォルニア大学ロサンゼルス校

Timothy R. Donahue

◆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 : 「8. お問い合わせ先」

※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