

掲示開始日 20XX 年 XX 月 XX 日
研究情報公開文書 1.0 版

臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科では、日本大学医学部附属板橋病院消化器外科と共同で実施する下記研究のために、本センターで保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本センターでの研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本センターでの問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名]

家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者: 日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 岡村 行泰
本研究に関する問い合わせ先: 日本大学医学部附属板橋病院 消化器外科 吉田 直
電話: 03-3972-8111(内線: 2471)

■研究の意義・目的・方法

家族性膵癌家系は、第一度近親(親、兄弟姉妹、子)の関係にある2人以上の膵癌患者を有する家系と定義され、第一度近親者に膵癌の家族歴を有する膵癌患者さんは家族性膵癌に該当します。

本研究の目的は、多施設より家族性膵癌患者さんのデータを集積することで、家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の意義を明らかにすることです。本研究の結果により、家族性膵癌患者に特化した治療戦略を選択できる可能性があります。

一般社団法人日本肝胆膵オンコロジーネットワークJapan Oncology Network in Hepatobiliary and pancreas (JON-HBP: ホームページ <https://jon-hbp.org>)の参加施設で、本研究への参加に同意した施設の患者さんの診療記録・検査データを解析します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報(氏名やIDなどの個人情報)は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

[共同研究機関及び研究責任者]

| 研究機関名 | 所属部局 | 施設研究責任者名 |
|---------|--------------|----------|
| 日本大学医学部 | 外科学系消化器外科学分野 | 岡村行泰 |

| | | |
|----------------|------------|--------|
| 静岡県立静岡がんセンター | 肝胆膵外科 | 杉浦 禎一 |
| 杏林大学医学部 | 腫瘍内科学 | 岡野 尚弘 |
| 北海道大学病院 | 腫瘍センター | 川本 泰之 |
| 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科学 | 永野 浩昭 |
| 金沢大学附属病院 | 消化器内科 | 寺島 健志 |
| 東北大学病院 | 総合外科 | 中川 圭 |
| 四国がんセンター | 消化器内科 | 大鶴 徹 |
| 東京医科歯科大学 | 肝胆膵外科 | 田邊 稔 |
| 近畿大学病院 | 外科 | 松本 逸平 |
| 静岡県立総合病院 | 消化器内科 | 佐藤 辰宣 |
| 千葉県がんセンター | 肝胆膵外科 | 加藤 厚 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 内科 | 塩路 和彦 |
| 国立がん研究センター東病院 | 肝胆膵内科 | 池田 公史 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器内科 | 上野 誠 |
| 京都大学 | 肝胆膵・移植外科 | 波多野 悦郎 |
| 埼玉県立がんセンター | 消化器外科 | 小倉 俊郎 |
| 聖隷浜松病院 | 消化器内科・肝腫瘍科 | 室久 剛 |
| 鹿児島市立病院 | 消化器内科 | 中澤 潤一 |
| 福島県立医科大学 | 肝胆膵・移植外科 | 丸橋 繁 |
| 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 秋田 裕史 |
| 倉敷中央病院 | 外科 | 武藤 純 |
| 松山赤十字病院 | 肝胆膵内科 | 畔元 信明 |
| 自治医科大学附属病院 | 臨床腫瘍部 | 山口 博紀 |
| 栃木県立がんセンター | 肝胆膵外科 | 白川 博文 |
| 国立がんセンター中央病院 | 肝胆膵内科 | 上野 秀樹 |
| 札幌医科大学 | 消化器内科 | 阿久津 典之 |

[研究実施期間および主な提供方法]

期間: 研究の実施許可日より西暦2026年3月31日までの間

提供方法: 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

■研究の対象となる方

2013年1月から2019年12月までの間に、術前化学療法を行わず、初回の膵癌外科切除(肉眼的根治切除)が行われ、術後補助化学療法が実施された患者さん

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に手術を受けられた方の診療録に記録された診療情報から第一度近親者のいずれ(親、兄弟姉妹、子)が膵癌であったか、第一度近親者の膵癌罹患患者数、生年月日、性

別、癌既往の有無、既往の癌腫、膵癌占拠部位、膵癌の切除可能性分類、切除検体病理結果、手術日、術式、出血量、手術時間、術中輸血の有無、術後補助化学療法レジメン、術後補助化学療法開始日、術後補助化学療法最終日(内服薬の場合は最終処方日)、最終無再発生存確認日とその時の再発または生存の有無、再発部位、再発後治療の有無、再発後治療でのプラチナ系抗がん剤使用有無(有りの場合、レジメンの詳細)、生存の有無、最終生存確認日、術前CA19-9値、術後補助化学療法開始前CA19-9値を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 利益相反について

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられるおそれのある利益が発生している状況をいいます。たとえば、研究に使用している薬を製造している製薬会社の社員が研究を行なっている場合、その薬が効かないなどの製薬会社にとって不利益な結果にならないよう、研究データが書き換えられたり、製薬会社にとって都合が良いように結果を解釈したりする恐れがあります。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はなく、利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理を行っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長: 国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

研究責任者: 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科 稲垣 冬樹

研究内容の問い合わせ担当者: 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科 稲垣 冬樹

電話: 03-3202-7181(代表)(応対可能時間: 平日9時~16時)

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。