

**研究に関するお知らせ**  
(研究課題名：胆膵腫瘍の臨床経過における探索的研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

日本では年間およそ54000人が胆膵がんで死亡し、悪性腫瘍による死亡原因の第4位・第6位（2016年）を占めており、膵がんと胆道がんは依然として増加傾向にあります。

胆膵がんはその治療成績は不良であり超難治がんとしてされています。膵がん、胆道がんは早期発見が困難であり、診断時に切除不能であるか、切除可能であっても術後早期に再発する患者が大部分であるため、胆膵がん患者の予後は極めて不良であり、より有効な診断法および治療法の確立が求められています。また膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN; intraductal papillary mucinous neoplasm）や胆嚢ポリープなどの良性腫瘍は前癌病変とされていますが、そのフォロー方法（検査の種類や間隔）においては病院間で異なっており、より有効な検査計画が求められています。

今回、胆膵腫瘍における臨床的特徴、治療成績、予後を明らかにするため、当院において胆膵腫瘍と診断された症例における臨床的疑問点を明らかにすることを目的としています。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年12月31日

■研究の対象となる方

2011年1月1日～2021年6月30日の期間に、当院消化器内科において、胆膵腫瘍と診断された20歳以上の方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報（病歴、検査結果、治療内容等）や内視鏡記録等を、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り個人情報情報を厳重に保護し、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。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM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します。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の状態はありません。

■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、この研究の独創性の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ことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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ご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

所属・役職：消化器内科・医長

氏名：山本夏代

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

消化器内科・医師

氏名：久田裕也

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：5118