

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「膵癌の術前化学放射線療法における胆道ステントの検討」へご協力をお願い

2007年1月1日～2024年10月31日までに
当科において膵癌の術前化学放射線療法を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：消化器・肝臓内科 助教 山田 玲子

研究分担者：消化器・肝臓内科 医員 中村 佳史

消化器・肝臓内科 医員 島田 康彬

消化器・肝臓内科 医員 大和 浩乃

消化器・肝臓内科 医員 田中 隆光

消化器・肝臓内科 医員 野瀬 賢治

消化器・肝臓内科 医員 三輪田 哲郎

肝胆膵・移植外科 講師 早崎 碧泉

肝胆膵・移植外科 講師 村田 泰洋

肝胆膵・移植外科 准教授 栗山 直久

肝胆膵・移植外科 准教授 岸和田 昌之

肝胆膵・移植外科 教授 水野 修吾

個人情報管理者：大学院医学系研究科 消化器内科学 非常勤職員 栗田 圭子

1. 研究の概要

1) 研究の意義：膵癌は外科的切除を行っても再発率が高いため予後が悪く、診断時に切除可能でも術前治療が行われるようになりました。膵癌による胆管狭窄が生じている症例では術前治療の開始前に胆管ステントの留置を行います。プラスチックステントとメタリックステントのどちらを留置すべきかの強い推奨はありません。また、術前治療中に胆管の再閉塞（recurrent biliary obstruction：RBO）などの胆道関連有害事象が生じると、術後の生存期間が短縮したことが報告されました。そこで、本研究では膵癌と診断して胆管ステントを留置後に術前治療を行った患者さんのRBOや予後を比較することで治療の質の向上へと寄与できると考えます。

2) 研究の目的：2007年1月1日から2024年10月31日までの間に膵癌と診断して胆管ステントを留置後に化学放射線療法を行った患者さんを対象とし、ステントの種類によるRBOが生じるまでの期間、無再発生存期間、全生存期間について評価することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2007年1月1日から2024年10月31日までの間に膵癌と診断して胆管ステントを留置後に化学放射線療法を行った20歳以上の患者さん。

2) 研究期間：許可日から2029年12月31日

3) 研究方法：胆管ステントを留置後に化学放射線療法を行った膵癌の患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

- 患者背景情報
- 年齢、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
- 胸腹部造影CT、MRI、PET-CT、内視鏡画像、X線透視画像
- 身体所見
- 身長、体重、血圧、脈拍、体温、SpO₂、Performance Status(P.S.)
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、CRP、BUN、Cre
- 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9
- 病理組織検査所見
- 膵癌のTNM分類（UICC8版、膵癌取扱い規約第8版）
- 胆管ステントの種類
- 化学療法の薬剤、投与量
- 化学療法の有害事象とそのgrade（CTCAE version 5.0）
- 化学療法の治療効果判定（RECIST version 1.1）
- recurrent biliary obstructionの有無、生じるまでの期間
- 化学放射線療法の中止、休止の有無、休止の原因
- 化学放射線療法以外の治療の有無（外科的切除など）
- 根治的治療を行った場合の再発の有無
- 全生存期間
- 無再発生存期間

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報

(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ¹を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護 :

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会²で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反 :

本研究では消化器・肝臓内科の運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示 :

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデ

ータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様
に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て
削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータ
については、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡
をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員 中村 佳史

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 059-232-1111 (代表)