

胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 膵管腺癌根治切除後の再発管理に関する多施設共同研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 University of Padua, Italy

助教 Giovanni Marchegiani

《研究の目的》膵癌は非常に再発の多いがんであり、手術後も多くの方が2年以内に再発すると言われています。再発の場所や時期により治療方針や予後が大きく異なるため、再発のパターンを把握することは非常に重要です。中でも、画像で再発が確認できない一方で、腫瘍マーカー（CA19-9）だけが上昇する症例のように、対応が難しい場合もあります。本研究では国際的に多施設共同研究を行うことで、膵癌手術後に再発した患者さんの再発形式や治療内容を調査し、今後の治療方針の参考となる情報を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

・対象となる患者さん

2015年1月1日～2023年12月31日に当施設で膵管腺癌に対して根治的切除を受けた患者。

・研究に用いる情報の種類

基本的情報

① 患者背景および基本情報

年齢、性別、体重指数、全身状態、既往歴

② 疾患および腫瘍関連情報

腫瘍の部位（膵頭部／体部／尾部）、臨床 TNM 分類（AJCC 第 8 版²⁷⁾）、術前 CA19-9 値、CT または MRI による画像評価、病期（TNM 分類）、切除断端（R0／R1）、リンパ節転移の有無

③ 術前治療・手術情報

術前補助療法（化学療法の有無、レジメン、期間、放射線治療の有無、治療詳細）、術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘等）、血管合併切除・再建の有無、多臓器合併切除の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症（Clavien-Dindo 分類²¹⁾）、ICU 滞在、在院日数、術後 30 日・90 日死亡率

④ 術後補助療法

補助化学療法の有無、開始時期、レジメン、治療期間など

⑤ 再発の評価

再発の有無，時期（術後から再発までの期間）、再発部位（局所，肝，肺，腹膜，多発）、診断様式（画像，biochemical recurrence，両者） *Biochemical recurrence の定義：術直後に CA19-9 が低下後，再上昇し，正常上限値または術前値を上回る変化を 2 回以上認め，画像で明らかな再発所見がない場合とする

⑤再発後の治療内容

化学療法（使用レジメン，開始時期）外科的切除，放射線治療（SBRT 含む），Best supportive care、治療選択の背景および治療後の経過、予後調査結果（再発有無、患者生死、最終確認日）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026 年 10 月 1 日

《外部への情報の提供》

個人情報省き、パスワードによりロックされた臨床データベースをデータセンターに提供します。

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。個人情報復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、イタリアの University of Padua に提供されます。個人情報復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

イタリアにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。（URL： <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

また、University of Padova が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。各協力施設からのデータは匿名化された状態で主研究機関に送信される。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号（研究用 ID）で管理する。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まない。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 胆膵外科 主任教授 里井壯平

提供する情報の取得の方法：診療録

《研究組織》

東京科学大学

がん研究会有明病院

順天堂大学

慶應義塾大学

千葉大学

新潟大学

大阪公立大学

関西医科大学

兵庫医科大学

山口大学

Seoul National University Hospital

University of Padua

Vita-Salute San Raffaele University

University of Pisa

Campus Humanitas University

Pederzoli Hospital

NYU Langone Health

Johns Hopkins University

University of Colorado Anschutz Medical Campus

Martin Luther University

Hamburg-Eppendorf University

Newcastle University

Tampere University Hospital

Karolinska University Hospital

University of Vienna

Amsterdam University Medical Center

この研究は University of Padua が主体となり国際共同研究を行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等をもって対応します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 （代表）

研究責任者：胆膵外科・主任教授 里井壯平

研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科・助教 石田 啓之