

西暦 2025 年 11 月 20 日

関西医科大学附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合には、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

| | |
|--------------|---|
| ① 研究課題名 | 局所進行切除不能・困難膀胱癌に対する重粒子線治療を含む集学的治療後コンバージョン手術の安全性と有効性を評価する多機関共同研究 |
| ②倫理審査委員会承認番号 | 2025-252 |
| ③研究期間 | 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで |
| ④研究の目的 | <p>化学療法や放射線治療の進歩により、切除不能膀胱癌に対する治療奏功後に原発巣切除（コンバージョン手術）を行うことで、長期予後が改善する症例の報告が散見されるようになりました。</p> <p>当院及び国内の複数施設では重粒子線治療を用いた化学放射線療法後に原発巣切除を行っておりますが、手術の安全性および有効性についてはまだ十分なデータは揃っていません。</p> <p>そこで私たちは、重粒子線を用いた化学放射線療法後に外科手術を行った膀胱癌患者さんのカルテに記載されている、診断時情報、術前治療内容、手術関連項目、病理学的所見、術後経過やその後の経過等に関する情報を分析する</p> |

| | |
|---------------|--|
| | <p>ことにより、コンバージョン手術の安全性や有効性を明らかにしたいと考えています。</p> <p>この研究により、コンバージョン手術の安全性や有効性、またそれに影響を及ぼす因子が明らかになれば、膵癌に対する新たな治療法の開発に役立つのではないかと考えています。</p> |
| ⑤この研究の対象となる方 | 2019年1月1日～2025年12月31日までに、重粒子線治療後の切除が行われた膵癌患者さん |
| ⑥研究の方法 | この研究では、膵癌を患っている方で重粒子線を用いた化学放射線療法後に外科手術を受けた方40名を対象に、治療した当時の臨床情報を用いて、データ解析を実施します。 |
| ⑦利用する情報 | <p>電子カルテ上から下記の情報を抽出・集計します。</p> <p>① 診断時情報：年齢、性別、腫瘍部位、resectability、血管浸潤の有無とその内容、腫瘍マーカー（CA19-9、DUPAN-II）、胆道ドレナージの有無など</p> <p>② 術前治療：化学療法の内容、治療期間、有害事象の有無とその内容、重粒子線量・照射期間、術前治療後の画像評価、腫瘍マーカー（CA19-9、DUPAN-II）など</p> <p>③ 審査腹腔鏡：審査腹腔鏡実施の有無、実施日、結果など</p> <p>④ 手術関連項目：手術日、術式、血管合併切除の有無とその内容、他臓器合併切除の有無とその内容、手術時間、出血量、輸血の有無など</p> <p>⑤ 病理学的所見：腫瘍径、深達度、神経叢浸潤の有無、リンパ節転移の有無、癌遺残の程度、組織学的効果判定（JPS または GAP score）など</p> <p>⑥ 術後経過：術後合併症、退院日、術後在院日数、腫瘍マーカー（CA19-9、DUPAN-II）、補助療法、有害事象の有無とその内容、補助療法終了日など</p> <p>⑦ 転機：再発の有無、再発確認日、再発形式、再発に対する治療、最終確認日、最終転機など</p> |
| ⑧他機関への臨床情報の提供 | 本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。 |
| ⑧ 臨床情報の管理責任者 | 管理責任者氏名：関西医科大学附属病院 胆膵外科 教授 里井 壯平 |

| | |
|----------------|---|
| ⑩臨床情報を利用する者 | <p>研究責任者氏名： 関西医科大学附属病院 胆膵外科 教授 里井壯平</p> <p>分担研究者氏名： 関西医科大学附属病院 胆膵外科 准教授 橋本大輔 関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療講師 石田啓之</p> |
| ⑪臨床情報の利用停止について | <p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p> |
| ⑫問い合わせ先 | <p>関西医科大学附属病院 胆膵外科 〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 TEL : 072-804-0101 E-mail : ishida.hry@kmu.ac.jp 担当者氏名 : 石田 啓之</p> |

以上