第 1 版（2026 年 3 月 30 日作成）

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》転移性膵癌に対する局所地固め療法の有用性に関する国際多施設共同研究(MEPAC study)
《共同研究の代表機関名・研究代表者》　Technical University of Munich, Germany
教授 Ihsan Ekin Demir
《研究の目的》本研究では、転移性膵癌に対する局所地固め療法(Local Consolidative Treatment: LCT)の臨床的意義を明らかにすることを目的とします。具体的には、LCT が選択された症例における外科的および周術期成績を評価するとともに、LCT 施行群と標準治療（緩和的化学療法または最良支持療法）群との比較により、治療適応および腫瘍学的転帰の差異を検討します。これにより、転移性膵癌における適切な患者選択および治療戦略の最適化に寄与することを目指します。
《研究期間》研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日
《研究の方法》
・ 対象となる患者さん
2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に同時性転移性膵癌と診断され、原発巣切除および転移巣に対する局所療法が施行された患者さんを対象とします。2022 年においては、同時性転移性膵癌と診断され、標準治療（緩和的化学療法または最良支持療法）を受けた患者さんも対象とします。

・研究に用いる情報の種類
- 患者背景
  年齢、性別、BMI、併存疾患（Charlson Comorbidity Index)、ECOG performance status、診断方法（病理学的または画像診断)、TNM 分類、原発巣の部位、転移部位（臓器および遠隔リンパ節)、転移臓器数、各臓器における転移数、各転移巣のサイズ、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA)、診断日、再評価のための画像検査
- 治療関連情報
  初回治療の内容（局所地固め療法、化学療法、最良支持療法)、化学療法レジメンの種類、施行サイクル数、RECIST による治療効果、CA19-9 および CEA の反応、放射線治療の内容、二次治療および三次治療の内容
- 局所地固め療法（LCT）の内容
  手術の有無、術式、放射線治療、焼灼療法
- 手術関連項目
  低侵襲手術か開腹手術か、脾温存の有無、血管切除の有無、手術時間、出血量、転移巣切除の方法
- 術後合併症
  術後膵液瘻（POPF)、術後膵炎（PPAP)、術後出血（PPH)、胃排出遅延（DGE)、手術部位感染（SSI)、在院日数および院内死亡
- 病理学的因子

切除断端（R 分類）、病理学的治療効果

- 予後情報

再発日、死亡日、最終追跡時点での生死およびデータ登録日

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026 年 11 月 1 日

《外部への情報の提供》

本研究で収集された情報は、氏名、生年月日、住所、患者 ID など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与した匿名化データとして管理します。匿名化された臨床データは、パスワード保護されたデータベースを介して研究データセンターに提供されます。データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、本研究は国際共同研究であり、匿名化されたデータはドイツ、イタリア、オランダなどの研究参加施設と共有されます。提供される情報には個人を特定できる情報は含まれません。個人情報を復元できる対応表は各研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

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》

・ドイツ

Technical University of Munich

・イタリア

University of Verona

・オランダ

Amsterdam UMC, location University of Amsterdam

・スウェーデン

Umeå University

・ルーマニア

Fundeni Clinical Institute

Carol Davila University of Medicine and Pharmacy

・スペイン

University Hospital of Santiago de Compostela

・イギリス

Manchester University

・トルコ

Acibadem Mehmet Ali Aydinlar University

・日本

関西医科大学

近畿大学

この研究は Technical University of Munich 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・診療講師　石田　啓之