

## 消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 局所進行切除不能膵癌に対する conversion surgery の検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究代表者名・所属]

鈴木 康之 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

[研究責任者名・所属]

安藤 恭久 (香川大学医学部附属病院 消化器外科、病院助教)

[研究の目的]

初診時、切除不能な膵癌に対しては、非手術療法(化学療法・化学放射線療法)が施行されます(膵癌診療ガイドライン)。局所進行切除不能膵癌に対する化学放射線療法の生存期間中央値は8ヶ月~15ヶ月と報告されていますが、有効な薬剤・レジメンの登場に伴い、治療成績の改善が認められるものの長期生存はまだまだ困難な状況です。

化学療法や化学放射線療法の進歩に伴い、切除不能膵癌の奏功例は増加しており、上記報告を根拠に切除が行われた報告も散見されます。初診時に切除不能であった方が、集学的治療により根治術が可能となった手術のことを conversion surgery と定義されています。しかしながら、その適応や治療遂行の可能性(切除率)、安全性(合併症発生率・死亡率)、生存への寄与(切除後生存期間)は未だ明らかではありません。当科でも独自の切除基準を設けており、その適正について評価することに意義があると考え今回の後ろ向き研究を行います。conversion surgery を行った方の治療前後の臨床的情報や治療内容およびその効果、さらには手術に伴う短期長期成績などを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

局所進行切除不能膵癌の患者さんで、2011年4月1日から2022年12月31日の間に、当院に通院・入院された方。(集学的治療の後に手術を予定された方。)

○利用する診療情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査など)、治療方法、その後の経過等。

[外部からの診療情報の提供]

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、

電子メールを使用して、下記の研究組織より本学へ提供されます

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 消化器外科      <http://www.med.kagawa-u.ac.jp/~surgery/>

[研究代表者]

香川大学医学部附属病院 消化器外科 鈴木康之

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器外科      担当医師 安藤恭久

電話 087-891-2438 (直通)      FAX 087-891-2439 (直通)