

香川大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	退形成性膵癌に関する多機関共同後ろ向き観察研究			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	2008 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに香川大学医学部附属病院において、手術を受けられた退形成性膵癌の患者さんを対象とします。膵癌取り扱い規約第 6 版以前に未分化癌(undifferentiated carcinoma)とされていた患者さんも含みます。			
④ 対象期間	2008 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日 なお、2025 年 7 月 27 日までのデータを収集します。			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：京都大学医学部附属病院 その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照			
⑥ 研究代表者	氏名	長井和之	所属	京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科
⑦ 使用する試料・情報等	i) 収集するデータ ① 患者さんの背景や治療前の情報 診断時の年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS(日常生活能力)、手術前に診断されていたかどうか、また診断の内容、画像の特徴、診断時のがんの進行度、血液検査データ(CEA 値、CA19-9 値、好中球数、総リンパ球数、血清アルブミン値、総コレステロール値、CRP 値) ② 手術前に受けられた治療についての情報、手術前の状態についての情報 (黄疸があった場合)黄疸に対する処置の有無、術前化学療法(手術前の抗癌剤治療)の有無、放射線治療の有無、内容、期間、治療効果(RECIST 分類)、術前治療後の体重、血血液検査データ(CEA 値、CA19-9 値、好中球数、総リンパ球数、血清アルブミン値、CRP 値) ③ 手術に関連した情報 手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、手術内容の詳細、術後合併症の有無・内容、手術に関連した死亡の有無			

	④ 病理診断に関連した情報 膵癌取り扱い規約(第 8 版、日本膵臓学会編)および国際対がん連合(UICC) 第 8 版に則った病理組織診断に関連した情報の詳細 ⑤ 予後因子(生存や再発に関わる因子) 術後補助化学療法(手術後に補助的に行う抗癌剤治療)の有無・内容、継続期間、再発の有無、初回再発部位、再発を確認した日、再発が見つかった後に受けられた初回の治療内容、初回治療後に病気の状態が悪化までの期間、死亡日もしくは最後に生存が確認された日、転帰(原病死[膵がんによる死亡]・他病死[膵がん以外の原因による死亡]・生存) ii) 使用する試料(生体試料) 京都大学医学部附属病院および共同研究機関において病理診断に用いられた代表的組織標本(プレパラート)を収集し、東海大学医学部医学科 基盤診療学系 病理診断学にて病理組織を改めて評価します。	
⑧ 研究の概要	退形成性膵癌は浸潤性膵管癌(いわゆる通常の膵がんです)のひとつに分類される悪性の腫瘍(がん)で、非常に発生頻度が低いため、治療成績の実態や病気の特徴については不明な点が多いです。本研究では、京都大学医学部附属病院および共同研究機関より、患者さんの背景、治療前の情報、手術前に受けられた治療の情報、手術前の情報、手術に関連した情報、病理診断に関連した情報、予後因子(生存された期間やがんの再発の有無などの情報)などの診療情報を集積、解析し、全生存期間(手術時点から患者さんが生存された期間)、無再発生存期間(手術時点から、がんに再発がみられずに生存された期間)、再発の状態、予後規定因子(生存や再発など治療成績に関わる因子)などを評価し、退形成性膵癌の予後規定因子(生存や再発など治療成績に関わる因子)と術前・術後に行われる治療が有効かどうかを明らかにすることで、退形成性膵癌患者さんの治療方針を考える上で極めて重要な指針が得られると期待されます。	
⑨ 倫理審査	実施許可日	2025 年 8 月 20 日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。	
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。	
⑫ 個人情報の取	カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、	

扱い	あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌等で公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問合せ先・ 相談窓口	香川大学 消化器外科 担当者：須藤 広誠			
	電話	087-891-2438（内線 5386）	FAX	087-891-2439
	Mail	suto.hironobu@kagawa-u.ac.jp		