

2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に 川崎医科大学において膵癌の診断を受けられた方及びご家族の方へ

—「当院における膵癌に対する化学療法の治療についての検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器内科学	教授	吉田浩司
研究分担者	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	西紋禮士
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	三宅智雄
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	佐藤辰貴
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	佐々木啓壮
	川崎医科大学消化器内科学	特任研究員	日野啓輔

1．研究の概要

膵臓癌の正確な原因は分かっていません。最近の報告での 5 年生存率は 7% と、依然としてあらゆる癌種の中で最も低く、消化器癌の分野においても、胃癌や肝癌では H.pylori や HCV の制御により発癌の制御に展望が開け、また大腸癌に対する分子標的薬を含めた化学療法の予後が伸びてきているのに比べ、膵癌の予後には数十年来大きな改善のない状態が続いています。その理由として、胃癌における H. pylori・肝癌における HCV 感染といった高危険群の設定が膵癌では困難な上に簡便なスクリーニング法がなく、膵癌が診断された時点では根治治療である外科的手術が難しい場合が多く、ガイドラインで推奨されている化学療法が治療の第一選択になる場合が多いです。当院における膵癌に対する化学療法を検討することにより、化学療法のさらなる効果的な選択ができるようになることを目的としています。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において膵癌と診断され化学療法を施行された患者さんが対象です。

2) 研究期間

2021 年 4 月 12 日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において膵癌と診断され化学療法を施行された患者さんを対象に研究者が診療情報をもとに検討します。

4) 使用する情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（血液検査、培養検査、膵スクリーニング検査・画像

診断、腓腫瘍の組織学的診断などのデータ)、問診票などを使用します。

調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器内科学

氏名：西紋禮士

電話：086-462-1111 内線 44328（平日：8時30分～17時）

E-mail：nishi-mon@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受け入れ及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。