

研究課題名：腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間内に日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設 (A, B) において、腹腔洗浄細胞診陽性 (CY1) と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌症例が対象となります。

2. 研究目的・方法

【研究目的】

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌 (CY1 膵癌) に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的としています。

【研究方法】

登録手順：参加の同意が得られた 88 施設に対して、東北大学が主たる研究機関として参加協力施設の倫理審査を一括にて行います。一括倫理が困難な施設においては、各施設における倫理委員会にて審査を行っていただきます。倫理委員会での承認を経たのちに、症例登録を開始いたします。

匿名化処理：各施設の研究担当者は、研究対象者に匿名化番号を付与し以後の研究を行います。匿名化対応表を作成し、研究対象者と匿名化番号を対応させるために必要な事項を記載し保管します。

データ入力：登録対象症例のデータは診療録、病理レポート、CT を含めた画像検査所見について過去の診療録を参照することで集積いたします。必要な項目について症例登録票 (Excel) へと入力します。

データ集積・管理：データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行います。研究代表施設へのデータ提供は、電子メール、もしくは CD-R に記録した状態で書留郵送にて行うことを予定しております。CD-R のデータは施設可能な場所にて保管いたします。積されたデータの解析は統計解析責任者が担当いたします。

収集されたデータは匿名化番号での管理を行いますので、研究代表者及び研究事務局は自施設以外で個人を同定できる情報は持つことはありません。各施設のデータはそれぞれの施設基準に従い、施設可能な場所へと保管し、データの紛失や流出に対する対策を行います。

研究結果の公表：研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

研究期間：2022 年 12 月 (研究実施許可日) ～2025 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、病歴や治療歴 (手術所見、抗癌剤治療歴等を含む) 及び病理所見等についての情報を集積いたします。常診療により得られたデータをもとに行う研究であるため、研究対象者には本研究に参加することで直接の利益は生じません。また本研究に参加することで新たな負担やリスクは生じません。

4. 外部への試料・情報の提供

データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行われます。このため本研究の分担期間である日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)より研究代表施設である東北大学へのデータ提供が行われます。

なお、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 野村達也・高野可赴

東北大学病院 海野倫明 ほか

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ <http://www.jshbps.jp/>

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科
当院研究責任者：野村 達也
連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
TEL：025-266-5111

研究代表者：

東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL:022-717-7205