

群馬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、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（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。

研究課題名	切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討			
研究期間	研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日			
対象患者	対象期間中に初診時切除不能局所進行膵癌に対して新規化学療法 (FOLFIRINOX 療法, GnP 療法及びその変法 (mFOLFIRINOX, SOXIRI, GAS 等)) を開始し、その後 Conversion Surgery を施行された患者			
対象期間	2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日 なお、2023 年 3 月 31 日までのデータを収集します。			
研究機関の名称	研究代表機関：奈良県立医科大学 その他の研究期間：別添、共同研究機関一覧参照			
研究代表者	氏名	安田里司	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
使用する試料・情報等	<p>診断時, CS 術前情報: 年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, 既往歴, Performance status (ECOG 分類), 診断時, 及び術前の血液所見 (白血球, 好中球, 単球, リンパ球, ヘモグロビン, 血小板, CRP, アルブミン, HbA1c, 腫瘍マーカー (CEA, CA19-9, DUPAN-2, 術前正常化の有無), 栄養・炎症性マーカー (PNI (prognostic nutritional index), mGPS (modified Glasgow prognostic score) 等), 初回 CT 時および術前 CT 時の原発巣の情報 (局在, 腫瘍径, 上腸間膜動脈との 180 度を超える接触の有無, 腹腔動脈との 180 度を超える接触の有無, 腹腔動脈への接触かつ大動脈への浸潤の有無, 再建不能な上腸間膜静脈/門脈への浸潤や閉塞の有無), RECIST 分類による奏効率。</p> <p>集学的治療: 一次化学療法の詳細 (化学療法レジメン, 化学療法開始日, 化学療法終了日, 治療サイクル数), 二次化学療法以降の有無及びその詳細 (化学療法レジメン, 治療サイクル数), 放射線療法の有無と内容, 総線量。</p> <p>周術期情報: 手術日, 術式, 血管合併切除, 多臓器合併切除の有無, 内容, 手術時間, 出血量, 術中輸血の有無, 及び量。</p> <p>術後短期成績: 合併症 (膵液瘻, 手術部位感染 (SSI), 術後出血, 胃排出遅延, その他合併症の詳細, Clavien-Dindo 分類, ISGPS (International Study Group of</p>			

	<p>Pancreatic Surgery) 分類), 退院日, 術後在院日数, 術後 30 日及び 90 日以内の在院死, 再入院.</p> <p>病理: 腫瘍径, 前方浸潤, 後方浸潤, 門脈系浸潤, 動脈浸潤, 神経叢浸潤, 他臓器浸潤, リンパ節転移個数, リンパ節郭清個数, R status, TNM stage (UICC TNM 分類第 8 版), 組織学的評価 (Evans 分類, CAP 分類), 腹水細胞診.</p> <p>術後補助化学療法: 施行の有無, 治療レジメン, 治療開始日, 治療終了日, 治療サイクル数, 完遂の有無.</p> <p>予後: 長期成績 (再発の有無, 再発部位, 再発確認日, 再発後治療, 最終転帰確認日, 生死, 死亡日, 病死/他病死の有無).</p>		
研究の概要	<p>膵癌は予後不良な疾患であり, 手術が根治のための唯一の方法ですが, 発見された時点ですでに進行しており, 切除不能であることが多く見られます. そのような膵癌に対しては全身治療が一般的な治療ですが, 上記のような新規抗癌剤の開発により腫瘍縮小が得られ, 根治切除が得られる患者さんもおられます (Conversion Surgery と呼びます). しかし一方で, 根治切除が得られなかったり, 術後早期に再発する患者さんもいらっしゃいます. そのため, 適切な手術適応を決定することが重要です.</p> <p>切除不能であった膵癌が, 化学療法により切除可能となることは増えているもののまだ数は多くありません. 多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となりますので, 今回, 全国の肝胆膵高度技能施設との共同研究によって多くの患者様のデータを分析することで, 今後の最適な治療に役立つ可能性があります.</p>		
倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 7月 26日	
研究計画書等の閲覧等	<p>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.</p> <p>詳細な方法に関しては以下 の問合せ先・相談窓口にご連絡ください.</p>		
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.		
個人情報の取扱い	<p>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, 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.</p> <p>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.</p>		
問合せ先・相談窓口	群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者: 播本憲史		
	電話	027-220-8224	FAX 027-220-8230
	Mail	nharimotoh1@gunma-u.ac.jp	

補遺

データは奈良県立医科大学の研究事務局へ、パスワードをつけたエクセルファイルをメールで送付します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

研究の対象となられる方が亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法