

このたび当院では、手術が必要な十二指腸乳頭部癌で入院・通院された患者さんの長期予後に関する下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

## 1 研究課題名

十二指腸乳頭部癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析：多機関共同後方視的コホート研究

## 2 当該施設における研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 外科医長 成田匡大

## 3 本研究の意義、目的、方法

十二指腸乳頭部癌は比較的まれな膵頭部周囲癌です。絶対的な数の少なさから、未だにその病態に関しては知られていません。そこで、2008年1月1日から2020年12月31日までに京都医療センターならびに、京都大学外科関連施設で十二指腸乳頭部癌に対して手術を受けた方の予後を調査し、得られたデータからどのような患者さんが再発しやすいかを調べることにしました。同時に生存期間を短縮させる因子や、術後抗癌剤の役割についても調査します。

この研究により、手術を受けられた十二指腸乳頭部癌患者さんにより多くの病気に対する情報を提供することが可能となります。

## 4 研究の対象となる方

西暦2008年1月2020年12月までに京都医療センターに入院し、十二指腸乳頭部癌に対する手術を受けた方

## 5 研究期間

倫理審査委員会に承認された2022年1月17日から 2024年3月31日まで

## 6 協力をお願いする内容

電子カルテから抽出可能な情報（術前の患者さんの状態・血液検査結果、術後経過、病理組織診断結果、退院後経過など）を電子カルテから抽出し、分析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

## 7 研究組織

この研究は多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

### 研究代表者（研究全体の責任者）

京都大学 肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗

### 副研究代表者

京都医療センター 外科 成田匡大

京都大学 肝胆膵移植外科 福光剣

神戸市立医療センター 中央市民病院 外科 北村好史

### 研究事務局窓口（共同研究機関からの情報を収集し、解析する施設）

京都医療センター 外科 成田匡大

## その他の共同研究機関

滋賀県立総合病院、小倉記念病院、福井赤十字病院、神鋼記念病院、関西電力病院、京都医療センター、京都市立病院、尼崎総合医療センター、北野病院、大阪赤十字病院、三菱京都病院、天理よろづ相談所病院、倉敷中央病院、神戸市立医療センター 中央市民病院、日本赤十字社和歌山医療センター、京都桂病院、京都大学附属病院、大津赤十字病院、大阪府済生会野江病院、康生会武田病院、洛和会音羽病院、西神戸医療センター、静岡市立静岡病院、神戸市立医療センター西市民病院、島根県立中央病院、新東京病院

## 8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当該施設内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、対象患者さんそれぞれに符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに入れて保管し、当該施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わないこととします。
- 4) その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。
- 5) 情報は当該施設の研究責任者および情報の提供先である京都医療センター外科 成田匡大が責任を持って適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を同定できるような情報は使用しません。

## 9 二次利用に関して

この研究終了後に、今回得られた情報を使った新たな臨床研究が始まる際など、得られた情報を外部に提供する場合があります。その場合は、情報を新たに使用するための研究計画書を作成し、該当する倫理審査委員会での承認を得た後に情報提供を行います。

## 10 研究参加の拒否

本研究への協力を望まれない患者さんはその旨を「11. お問い合わせ先」に記載した連絡先までお申し出ください。情報を削除いたします。

また、この研究を実施することにより患者さんへの新たな負担は一切なく、研究協力を拒否することにより患者さんへの不利益は何ら生じません。

## 11 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

① 当該研究施設の研究責任者

XXX 病院 XX XX

TEL：

② 研究事務局窓口

国立病院機構 京都医療センター-外科 成田 匡大

TEL : 075-641-9161 (代表) 代表電話より外科外来に連絡

以上