作成日：2024 年 7 月 29 日　第 1 版
（ホームページ公開用資料）

臨床研究に関するお知らせ

「膵癌術前診断法についての後ろ向き観察研究」

独立行政法人国立病院機構京都医療センター消化器内科では、下記の臨床研究を行っています。
この研究は京都医療センター倫理審査委員会の審査を受け、京都医療センター病院長の承認を受けて研究を行っています。
皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究の名称；当院における膵癌診療の現状
研究機関；京都医療センター　消化器内科
研究責任者；岡田　浩和（京都医療センター　消化器内科　医師）

1．研究の概要と目的

膵癌は悪性腫瘍の中でも進行が早く、予後の悪い疾患です。患者さんの数は増加傾向で早急な克服が望まれています。当院では膵癌に対してガイドラインに沿った診療を行い、患者さん一人一人の状況に応じた集学的治療を行っています。
膵癌の確定診断のための病理組織採取には内視鏡を用いた様々な手法（超音波内視鏡下穿刺吸引法や内視鏡的逆行性胆管膵管造影）がありますが、いずれも診断率が低いのが課題です。
そこで今回当科では、膵癌の患者さんの診断・治療経過を振り返ることにより病理診断法の有効性・安全性を検討することで、患者さんそれぞれにどの診断法を選択することがより正確な診断・良い治療成績につながるのかを解明することを目的とし、本研究を計画しました。

2．研究実施期間

承認日より 2025 年 3 月 31 日（延長する場合があります）

3．対象者

2010 年 4 月から 2024 年 5 月までに当院で診療した膵癌の患者様が対象となります。上記期間中（延長する場合があります）に京都医療センターで診療を受けた方が対象となります。

4．方法

2010 年 4 月から 2024 年 5 月までに京都医療センターの消化器内科で診療した膵癌の患者様が対象となります。カルテから下記のような情報を収集させていただき、診断法・治療成績などを解析します。

【利用する資料や情報】
・患者様の年齢、性別、症状
・膵癌となった原因、併存疾患
・血液検査データ、CT・MRI・内視鏡検査などの画像所見・検査法、手術所見や病理検査所見
・治療経過および治療後の経過
これらの個人情報が漏出することのないように、個人を特定できないようにコード化した後に解析します。本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。
・情報の管理責任者：岡田　浩和

5. 研究計画書等の入手または閲覧について
本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ申し出てください。

6. 利益相反について
この研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、京都医療センター利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。
注）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. 研究成果の公表
この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

8. 参加拒否したい場合の連絡先
この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は 2025 年 3 月 31 日までに下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。研究への参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。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。

9. お問い合わせ先
この研究に関してご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。
独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科
医師　岡田　浩和
〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL： 075-641-9161(代表)
FAX： 075-643-4325