膵腺扁平上皮癌に対する外科的切除症例の予後解析

研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　外科　職名　医師
氏名　庭野　公聖
TEL　075-641-9161（代表）

このたび当院では，膵腺扁平上皮癌に対する外科的切除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．

この研究を実施することによる，患者さんへの新たな負担は一切ありません．また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします．

本研究への協力を望まれない患者さんは，その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします．

１　対象となる方

2012年1月1日より2022年10月31日までの間に，外科で膵腺扁平上皮癌で手術を受けられた方

２　研究課題名

承認番号

研究課題名　膵腺扁平上皮癌に対する外科的切除症例の予後解析

３　研究実施機関・研究責任者

国立病院機構　京都医療センター　外科　庭野　公聖

４　本研究の意義，目的，方法

膵腺扁平上皮癌は予後不良な癌腫の1つですが，膵悪性腫瘍全体の約0.7%で，10万人あたり約0.09人の頻度と非常に稀な疾患であり、その稀少性から確立された治療方針が定まっていないのが現状です．当院でも少数ではあるものの膵腺扁平上皮癌に対する外科的切除施行例があり，それらについて臨床病理学的検討を行い，予後を明らかにすることを目的としています．これにより膵腺扁平上皮癌の標準治療方針の確立ならびに手術治療成績の向上が期待できる可能性があります．

そこで，2012年1月から2022年10月に当院で膵腺扁平上皮癌に対して切除術をうけられた患者さんについて，切除術後の成績を調べる研究を計画しています．

５　協力をお願いする内容

上記期間中に手術を行われた患者さんの血液・生化学検査などの血液検査，診断・治療のために施行した CT や MRI，PET-CT などの画像検査，手術所見、病理組織検査，生存成績などについて，電子カルテから抽出し，分析に使用させて頂きます．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．

６　本研究の実施期間

西暦 2024 年 9 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

７　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情報は，血液検査，診断・治療のために施行した CT や MRI，PET-CT などの画像検査，手術所見、病理組織検査，予後に関するデータなどです．これらのデータは個人が特定できないようにした患者番号で管理を行い，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科内のみで管理し，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，特定の個人を識別することができることとなる記述（患者番号）を削除し，非識別匿名化情報として管理します．

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．

８　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：

国立病院機構　京都医療センター外科　庭野　公聖
TEL：075-641-9161（代表）
窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上