

## 患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科では、下記の臨床研究を実施しておりますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

残膵癌における先行膵癌との分子病理学および臨床病理学的検討

### [研究の背景と目的]

近年、残膵癌（膵癌に対して根治手術がなされ、術後1年以上経過した後に発生した膵癌）が膵癌の予後改善によって増加してきています。しかし、残膵癌は発見時進行癌のことが多く、非切除になることも多いが、切除できればさらなる予後の改善が見込まれます。本研究では残膵再発を来した膵癌で切除した標本を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで膵癌切除時の残膵再発のリスクアセスメントが可能となるような情報を得ることを目的とします。

### [研究の方法]

- ・対象となる方

2001年1月1日から2017年12月31日までに当院にて残膵癌として切除した患者さん。

- ・研究期間

倫理審査承認日から2024年3月31日

- ・利用する検体や情報

年齢、性別、臨床生理学的検査所見、手術前後治療内容、臨床病理学的所見、切除標本再検査（東北大学病理形態学教室へ送付し遺伝子パネル解析、免疫染色を行います）、予後期間

- ・検体や情報の管理

医学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。また、検体検査解析は東北大学病理形態学教室で行います。

### [研究実施体制]

#### 【代表研究機関】

東京医科大学茨城医療センター消化器外科

研究代表者：主任教授 鈴木 修司

研究分担者：准教授 下田 貢

講師 大城 幸雄

東京医科大学病院消化器小児外科

研究責任者：主任教授            土田 明彦  
研究分担者：准教授                永川 裕一

#### 【共同研究機関】

東北大学大学院医学系研究科病理形態学分野

研究責任者：教授                古川 徹

東京女子医科大学消化器一般外科

研究責任者：講座主任教授        山本 雅一

聖マリアンナ医科大学消化器・一般外科

研究責任者：教授                大坪 毅人

横浜市立大学消化器・肝移植外科

研究責任者：教授                遠藤 格

自治医科大学さいたま医療センター一般・消化器外科

研究責任者：教授                力山 敏樹

#### [個人情報の取り扱い]

研究実施に係る情報を取扱う際は、各協力施設において研究対象者の個人情報とは無関係の符号又は番号との対応表を作成のうえ、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は各施設研究責任者の下で管理され、研究責任者に送付の際には匿名化された内容で送付を行い、そのソフトもパスワードの下で管理されます。当院で収集されたデータは代表研究機関である東京医科大学茨城医療センター消化器外科へ提供されます。研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認したうえで公表を行いません。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用いたしません。

#### [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ください。

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ください。

また、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ないので、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。

#### **お問い合わせ先**

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

Tel.048-647-2111

研究担当者：一般・消化器外科   （氏名）遠藤 裕平

#### **苦情の窓口**

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課   Tel.048-648-5225