

### 奈良県立医科大学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、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 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		
② 研究期間	学長許可日（2024年4月1日）から2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で膵癌術後かつ残膵癌にて手術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2001年1月1日から2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科 他の施設へデータを提供するあり、別添に研究組織を記載。		
⑥ 研究責任者	氏名	赤堀 宇広	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>背景因子：年齢、性別、血液型、BMI (kg/m<sup>2</sup>)、CEA (ng/dl)、CA19-9 (U/ml)、HbA1C (%)</p> <p>臨床病理学的因子：膵癌取り扱い規約第7版に準拠した因子 腫瘍局在、腫瘍径、TS、肉眼分類、病理組織診断、T分類、間質量、浸潤増殖様式、リンパ管 侵襲、静脈侵襲、主膵管進展、胆管浸潤、十二指腸浸潤、膵前方組織への浸潤、膵後方組織への浸潤、門脈系への浸潤、動脈への浸潤、膵外神経叢浸潤、他臓器への浸潤、膵切除断端、 胆管切除断端、膵周囲剥離面、領域リンパ節転移、遠隔転移、腹腔洗浄細胞診、進行度分類、 腫瘍遺残度 TNM (UICC) 第7版によるTNM、病期分類、病理組織学的分化度、R分類 臨床因子：術前治療内容、術後治療内容、先行膵癌手術から残膵癌手術の期間、予後期間</p> <p>病理標本プレパラート、未染プレパラート</p>		
⑧ 研究の概要	近年、残膵癌が膵癌の予後改善によって増加してきている。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		

	<p>除できればさらなる予後の改善が見込まれる。残腭癌は未だ単独施設では症例は非常に少なく、多施設での検討が必要である。また、残腭癌における分子病理学的・臨床病理学的特徴は明らかではなく、どのような腭癌が残腭再発を来し易いか不明であり、リスクアセスメントができない。本研究では残腭再発を来した腭癌切除例を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで腭癌切除時の残腭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する。</p>	
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 1月 20日
⑩ 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。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>	
⑪ 結果の公表	<p>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。</p> <p>なお、遺伝情報の開示については、今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。</p>	
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名など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。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、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> <p>試料の提供の方法：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。</p> <p>研究に使用される病理標本プレパラート、未染プレパラート：匿名化された番号によって、東北大学病理形態学教室へ送付。</p> <p>情報の提供：患者登録用の CRF をパスワード保護されたエクセル®ファイルにて作成する。試験責任医師および試験分担医師は、CRF への記載に際しては、被験者識別コードを付して被験者を特定できる情報を含まないようにし、メールにて送付する。</p>	

⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：赤堀宇広			
	電話	0744-29-8863	FAX	0744-24-8863
	Mail	akahorin@naramed-u.ac.jp		

⑭ 研究の資金源	日本膵臓学会プロジェクト研究資金と代表研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。
⑮ 利益相反	日本膵臓学会プロジェクト研究資金と代表研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。

#### 研究体制

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

東京医科大学病院消化器小児外科

研究責任者：主任教授 永川裕一

#### 【共同研究機関】

##### 症例検討解析

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

##### 遺伝子解析、免疫組織化学解析

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野

研究責任者：教授 古川 徹

共同研究者：助教 大森 優子

札幌東徳洲会病院医学研究所

共同研究者：臨床生体情報解析部部門長小野 裕介

共同研究者：外科の消化器病疾患研究部副部門長 唐崎 秀則  
旭川医科大学内科学講座 病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野  
共同研究者：教授 水上 裕輔