

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	当科における切除不能膵癌に対する化学療法の治療成績と有害事象の検討			
② 研究期間	研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	2010 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当科において化学療法を施行した切除不能膵癌の患者さん			
④ 対象期間	2010 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 消化器内科			
⑥ 研究責任者	氏名	浅田翔平	所属	消化器内科
⑦ 使用する試料・情報等	症状経過・検査結果・画像検査報告書内容等			
⑧ 研究の概要	我が国での膵臓癌罹患患者数・死亡者数ともに増加傾向の一途を辿っていますが、依然として生命予後の悪い癌種として知られています。根治には手術加療による切除が唯一の治療法ではありますが、切除不能進行膵癌に対しては化学療法を中心とした集学的加療が行われているのが現状です。しかしながら、化学療法の治療成績も一次治療でさえ生存期間中央値が約10ヶ月という状況であり、様々な有害事象も認められます。またどのような種類の抗癌剤をどのような患者さんに使い分けるかについても、明確な基準がありません。そのため、当科における切除不能膵癌に対して化学療法を施行した症例を対象期間内で全数調査を行い、治療成績と有害事象の検討を行います。そして、今後の化学療法施行の際に症例に応じた治療内容の最適化と予後改善を図り、また有害事象に対する対応の改善を図ります。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 6月21日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	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。			

⑪ 結果の公表	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。			
⑫ 個人情報の取扱い	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。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器内科 浅田翔平			
	電話	0744-22-3051（代表） （内線 66996 対応時間 8 時 30 分～17 時）	FAX	0744-22-4121（代表）
	Mail	asahei@naramed-u.ac.jp		