2019年9月25日 Ver.1.1

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	山口県内の膵癌根治切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究			
② 実施予定期間	2019年8月1日（承認後） から ２０２１年3月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院または研究参加施設で膵癌根治切除手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	１９９７年1月1日 から ２０１６年１２月31日 なお、情報は2019年5月31日まで収集いたします。			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科・器官病態外科学			
⑦ 研究責任者	氏名	永野　浩昭	所属	消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	性別、生年月、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、各種血液生化学検査結果、胆道ドレナージの有無および種類、 術前画像診断情報（胸腹骨盤部ダイナミックCT、PET-CT） 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125、Span-1, DUPAN-2） 手術成績（郭清範囲、腫瘍遺残度、腹水洗浄細胞診の有無と結果、手術時間、出血量、輸血の有無、在院日数、合併症） 術後病理診断情報、術後経過、予後			
⑨ 研究の概要	膵癌は最も予後不良な悪性腫瘍のひとつであり、根治切除しても再発率は高く、依然、十分な治療成績とは言えません。治療成績を改善するためには経過の詳細なデータを得ることが必要です。既に報告されているデータのほとんどは過去の臨床試験などに参加された比較的若く、複雑な併存疾患を抱えていない限られた患者さんがほとんどですが、実際の臨床の現場ではその限りではありません。一方、山口県は高齢県であり、また、広い地域で様々な膵癌患者さんを診療しているため、山口県で集計された全膵癌患者さんのデータは現実的な臨床のデータに則していると考えられます。 しっかりとした結論を導くためには多くの患者さんの情報が必要ですが、一つの施設ではそのような患者さんはそれ程多くありません。そこで、山口大学だけでなく、山口県内の多数の施設が協力して今回の研究を行うこととなりました。 この研究は、山口県内の膵癌切除手術された患者さんの情報を多施設共同で過去のカルテから臨床データを山口大学に集め、電子ファイルに集積し			

	観察・解析することで、膵癌根治切除症例のより実臨床に則した経過、様々な治療効果、手術成績の解明だけでなく、今後の治療へ生かすことを目的としています。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年　10 月　23 日		
⑪ 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の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口膵・胆道疾患研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学消化器・腫瘍外科講座の研究費（奨学寄附金）			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院　消化器・腫瘍外科　担当者：徳光　幸生			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

2019年9月25日 Ver.1.1

別添

研究組織

山口膵・胆道疾患研究会

研究代表者：

山口大学大学院　消化器・腫瘍外科（第二外科）

永野　浩昭

研究参加施設と研究責任者

宇部興産中央病院	仙譽　学
関門医療センター	矢原　昇
済生会下関総合病院	岡　一斉
済生会山口総合病院	高橋　剛
下関医療センター	徳久　善弘
周東総合病院	瀬山　厚司
都志見病院	山本　達人
徳山中央病院	河岡　徹
山口県立総合医療センター	須藤　隆一郎
山口大学	永野　浩昭
山口労災病院	河野　和明