

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ないので、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	十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法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06月20日から 2021年3月31日 当院では倫理審査委員会承認後に開始します。		
③ 対象患者	対象期間中に当院で十二指腸狭窄に対して解除術を施行した膵がんの患者さん		
④ 対象期間	2014年1月1日 から 2017年12月31日 倫理審査委員会承認日までの情報を提供します。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
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	対象患者さんの患者因子、腫瘍因子、血液検査結果、十二指腸狭窄に対する処置情報、化学療法に関する情報を収集します。		
⑨ 研究の概要	<p>膵がんは難治性で、年々増加傾向にあります。膵がん患者さんの10-25%に十二指腸狭窄が出現します。本症状は食事ができなくなることから、心とからだに大きな苦痛となります。十二指腸狭窄の処置には、消化管ステント挿入術（以下、ステント）と外科的胃空腸吻合術（以下、バイパス）があります。近年、治療効果が高い併用化学療法が登場し、今までの単独の抗がん剤治療と比べて良好な経過が得られるようになってきました。本研究では、併用化学療法が可能になって以降の十二指腸狭窄に対する処置の実態を、日本全国の病院と共同して調べます。従来、全身状態のよい患者さんはバイパス、悪い患者さんはステントで処置する傾向がありました。近年、併用化学療法が登場し、ステントの進歩もあることから、バイパスとステントの使い分けにいろいろな意見がでてきました。本研究により、バイパスとステントの使い分けが治療成績に与える影響を明らかにします。</p> <p>本研究では診療録の情報を収集し、研究事務局へ郵送もしくは電子メール添付で送付します。収集する項目は、年齢、性別、血液検査結果、処置内容、処置日、処置偶発症、処置の効果等です。特定の個人を容易に同定することの出来る情報（氏名、生年月日、住所等）</p>		

	を除いて、研究事務局（松山赤十字病院）へ提供されます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年8月9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	研究事務局に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	松山赤十字病院肝臓・胆のう・膵臓内科の研究費、国立がん研究センター研究開発費およびAMED 革新的がん医療実用化研究事業		
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：新藤 芳太郎		
	電話	0836-22-2264	FAX 0836-22-2263

研究組織

研究代表者：

千葉県がんセンター 消化器内科 石井 浩

研究事務局：

松山赤十字病院 肝臓・胆のう・膵臓内科 畔元 信明

研究参加施設と研究責任者

石川県立中央病院	消化器内科	辻 国広
千葉県がんセンター	消化器内科	辻本 彰子
杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科	岡野 尚弘
四国がんセンター	消化器内科	浅木 彰則
松山赤十字病院	肝臓・胆のう・膵臓内科	畔元 信明
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	永野 浩昭