

消化器外科 II に通院中の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

80歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 平野 聡 (消化器外科 II ・科長／教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

関西医科大学 外科学・准教授 里井 壯平 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)

[共同研究機関名・研究責任者名]

五十嵐内科 五十嵐久人 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
大阪大学 江口英利 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
長崎医療センター 黒木保 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
愛知県がんセンター 清水泰博 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
滋賀県立医科大学 谷眞至 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
イムス札幌消化器中央総合病院 丹野誠志 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
名古屋大学 廣岡芳樹 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
東北大学 正宗淳 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
九州大学病院がんセンター 水元一博 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
滋賀医科大学 辻喜久 (膵疾患臨床試験推進委員会委員)  
三重大学 伊佐地 秀司  
横浜市立大学 遠藤 格  
東北大学 海野 倫明  
九州大学 中村雅史  
東京女子医科大学 清水 京子  
東京医科大学 糸井 隆夫  
奈良県立医科大学 庄 雅之  
手稲溪仁会病院 真口宏介

広島大学 村上義昭  
愛知県がんセンター 原和生  
東京大学 伊佐山 浩通  
千葉大学 吉富 秀幸  
国立がん研究センター中央病院 奥坂拓志  
大阪国際がん医療センター 蘆田玲子

[研究の目的] 80歳以上の膵癌患者の適切な治療法を検討すること。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

画像で手術可能と判断された膵癌の患者さんで、平成19年1月1日から平成26年12月31日の間に膵癌の治療（手術や化学療法など）を受けた80歳以上の方

##### ○利用するカルテ情報

###### 手術を受けられた方

背景因子：年齢、性別、基礎疾患、BMI、ASA score、Performance status, Karnofsky performance status, 認知症の有無、(modified) Glasgow prognostic score

CT画像データ：腫瘍径、腫瘍局在、局所進展度(JPS7版)、切除可能性分類(NCCN)

胆道ドレナージの有無、方法(PTCD, ENBD, ERBD)

治療直前採血データ(Hb, Alb, CRP, CEA, CA19-9, DUPAN-2)

治療前細胞・組織学的診断有無

治療因子：術前補助療法(化学、放射線、免疫療法)

手術因子：術式、門脈合併切除、他臓器合併切除、手術時間、出血量、輸血有無

病理因子：組織型、腫瘍径、TNM分類、stage分類、局所癌遺残(R)、門脈浸潤(pPV)、膵外神経叢浸潤(pPL)、洗浄細胞診、リンパ節転移個数/郭清リンパ節個数

術後合併症：Clavien-Dindo分類など、在院日数、術後90日以内死亡の有無、術後せん妄の有無

術後補助療法：方法・投与量・施行期間・完遂率、非投与理由

再発時期と再発形式

死亡原因、最終生存確認日

全生存期間と疾患特異的生存期間

###### 手術を受けられなかった方

背景因子：年齢、性別、基礎疾患、BMI、ASA score、Performance status, Karnofsky performance status, 認知症の有無、(modified) Glasgow prognostic score

CT画像データ：腫瘍径、腫瘍局在、局所進展度(JPS7版)、切除可能性分類(NCCN)

胆道ドレナージの有無、方法(PTCD, ENBD, ERBD)

治療直前採血データ(Hb, Alb, CRP, CEA, CA19-9, DUPAN-2)

手術を選択しなかった理由(本人希望、耐術能など)

治療因子：化学(放射線)療法、手術療法、緩和ケア、免疫療法など  
非根治的手術治療内容  
化学療法内容：内容（薬剤、投与方法、投与量）と期間  
放射線療法内容：内容と期間  
免疫療法内容：内容と期間  
病勢増悪時期と形式  
死亡原因、最終生存確認日  
全生存期間と疾患特異的生存期間  
本人や家族の治療希望の有無

この研究は、当院のような膵癌の患者さんの治療を数多く行っている全国の医療機関で実施します。上記のカルテ情報は、80歳以上の膵癌患者さんへの適切な治療法の解析のために、関西医科大学に郵送で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年3月31日（登録締切日：2018年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目  
北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 浅野 賢道  
電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158