

消化器外科 II に入院・通院中/過去に入院・通院歴がある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】

膵癌腹膜転移に対する有効な治療法を検討するための多施設共同後ろ向き研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】 平野 聡 （消化器外科 II・教授）

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 関西医科大学 外科学講座 里井 壯平 教授

【共同研究機関名・研究責任者名】

| 施設名・部署名 | 責任医師（敬称略） |
|------------------------|-----------|
| 鹿児島大学 消化器外科 | 新地 洋之 教授 |
| 東京医科大学 消化器・小児外科 | 土田 明彦 教授 |
| 東邦大学医療センター大橋病院 外科 | 渡邊 学 教授 |
| 東北大学病院 総合外科 | 元井 冬彦 准教授 |
| 誠馨会 新東京病院 外科 | 本田 五郎 部長 |
| 名古屋大学 消化器外科 | 小寺 泰弘 教授 |
| 広島大学 外科 | 村上 義昭 准教授 |
| 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 | 庄 雅之 教授 |
| 和歌山県立医科大学 第二外科 | 山上 裕機 教授 |
| 愛媛大学附属病院 肝胆膵・乳腺外科学講座 | 高田 泰次 教授 |
| 自治医科大学 消化器・一般外科 | 佐田 尚宏 教授 |
| 近畿大学 外科 | 松本 逸平 准教授 |
| 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 | 木村 康利 准教授 |
| 東京医科歯科大学 肝胆膵外科 | 田邊 稔 教授 |
| 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 | 遠藤 格 教授 |
| 徳島大学 消化器・移植外科 | 島田 光生 教授 |
| 島根大学医学部附属病院消化器・総合外科 | 田島 義証 教授 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| 順天堂大学 消化器内科 | 伊佐山 浩通 教授 |
| 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 | 藤井 努 教授 |
| 滋賀医科大学 外科学講座 | 谷 眞至 教授 |
| 大阪市立大学 外科学講座 | 天野 良亮 講師 |
| 九州大学大学院 臨床・腫瘍外科 | 中村 雅史 教授 |
| 群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科学分野 | 調 憲 教授 |
| 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 | 袴田 健一 教授 |
| 信州大学 消化器・移植・小児外科学講座 | 副島 雄二 教授 |
| 市立函館病院 消化器外科 | 中西 一彰 副院長 |
| 公益財団法人 がん研究会有明病院 肝・胆・膵外科 | 井上 陽介 医長 |

[研究の目的] 予後不良な膵癌腹膜転移患者における有効な治療法を明らかにすること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年11月1日より2019年12月31日までの間に当院で膵癌腹膜転移と診断された患者さん

○利用する情報

- 1) 対象患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、腫瘍径、TNM 分類、PET 検査の有無、PET による腹膜播種の指摘の有無、先行治療の有無・内容・開始日
- 2) 治療経過情報：腹膜転移の診断法（開腹または審査腹腔鏡）および実施日、腹腔細胞診結果・診断法、腹水の有無、腹水量、腹膜結節の有無および個数、1st line および 2nd line 以降の治療内容、RECIST による最大腫瘍縮小効果、腹腔洗浄細胞診検査、腹水出現率、血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、CRP、血糖値）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、CA125）の推移、有害事象プロファイル、1st line 治療開始 2 ヶ月後の CA19-9 値および腹水細胞診結果、CA19-9・DUPAN-2 の最小値および測定日、腫瘍径および RECIST の最良効果（評価日も含む）、腹水細胞診の陰転化の有無・判定日、画像上の腹水出現日、腹腔穿刺（症状緩和目的）の有無、腸閉塞の有無・診断日
- 3) 予後情報
- 4) 手術関連情報：手術時間、出血量、輸血の有無、血管合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、切除率など
- 5) 周術期情報：術後合併症、Clavien-Dindo 分類、食事開始日、ドレーン抜去日、術後在院日数、病理学的腫瘍因子

この研究は、全国 29 施設で実施します。上記のカルテ情報は、膵癌腹膜転移患者の有効な治療法を明らかにするために、関西医科大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31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]

北海道札幌市北区北 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