

研究に関するお知らせ (切除不能進行膵癌に対する化学療法予後因子の多施設共同後ろ向き検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科は、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

【研究の意義】 膵癌の罹患率は年々上昇しており、生活習慣病及びその薬物療法を受けている膵癌患者さんは増加しています。抗がん剤の効果と生活習慣病及びその薬物療法との関係を解析することは今後の膵癌に対する抗がん剤治療の発展に大きな意義があると考えています。

【研究の目的】 膵癌は5年生存率が7%と言われ、難治癌の一つです。診断された時点で外科切除を選択される患者さんは20-30%であり、多くの方は抗がん剤治療を受けています。飲酒、喫煙、糖尿病、高血圧、高脂血症といった生活習慣病と癌との関係は数多く報告されており、膵癌についても生活習慣病が発症のリスクになるだけでなく、治療効果と関係することが分かっています。近年、多剤を使用した抗がん剤治療が膵癌の標準的な治療の一つとなっており、生活習慣病及びその薬物療法との関係を調べるため、この研究を計画しました。

【研究の方法】 この研究は、国立国際医療研究センター病院 倫理委員会の承認を受け、国立国際医療研究センター病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

■研究期間 承認日～2024年3月31日

■研究の対象となる方

2015年1月1日～2019年3月31日の間に当院消化器内科で膵癌と診断され、抗がん剤治療を受けた方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号など）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。あなたの情報・データ等は、パスワードロックされたエクセル形式の調査票に記載し、解析・保存されます。氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、山本夏代が、厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理

Version1 (2020年10月18日)

します。個人情報に削られたデータは、主施設へパスワードを設定したファイルとして電子メールで送信します。

■研究組織

| | |
|----------------------|--------|
| 東京大学医学部附属病院 消化器内科 | 中井 陽介 |
| 順天堂大学 消化器内科 | 伊佐山 浩通 |
| がん研有明病院 消化器内科 | 笹平 直樹 |
| 神奈川県立がんセンター 消化器内科 | 上野 誠 |
| 国立国際医療センター病院 消化器内科 | 小島 康志 |
| 埼玉医科大学総合医療センター 消化器内科 | 松原 三郎 |
| 三井記念病院 消化器内科 | 戸田 信夫 |
| 日本赤十字社医療センター 消化器内科 | 伊藤 由紀子 |
| 関東中央病院 消化器内科 | 外川 修 |
| JR 東京総合病院 消化器内科 | 毛利 大 |

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 消化器内科医長 小島康志

■本研究全体の研究代表者：

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 中井 陽介

■お問い合わせ先

消化器内科 山本夏代

電話番号 03-3202-7181(代表) 内線:4555 (受付日時: 月～金 9時～16時)

メールアドレス nyamamoto@hosp.ncgm.go.jp