

## 《課題名》

残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討

## 《対象者》

当院で2001年1月1日から2017年12月31日までに残膵癌として膵切除を施行された患者さん。

### 研究協力をお願い

当科では「残膵癌における先行膵癌との文周防理学的および臨床病理学的検討」という研究を行います。この研究は、当院で2001年1月1日から2017年12月31日までに残膵癌に対して膵切除を施行された患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって公開いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。なお、本研究は東京医科大学茨城医療センター消化器外科が中心となって実施される多施設共同研究です。

### (1)研究の概要について

研究課題名： 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

研究期間： 承認日(2020年02月20日)～2021年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者： 東京医科大学茨城医療センター消化器外科 主任教授 鈴木修司

### (2)研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

近年、残膵癌が膵癌の予後改善によって増加してきています。しかし、残膵癌は発見時進行癌のことが多く、非切除になることも多いが、切除できればさらなる予後の改善が見込まれます。本研究では残膵再発を来した膵癌で切除した標本を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで膵癌切除時の残膵再発のリスクアセスメントが可能となるような情報を得ることを目的とします。本研究は日本膵臓学会プロジェクト研究として多施設からのデータを用いて検討を予定しました。

### (3)研究の方法について

#### 《研究の方法》

多施設後ろ向き観察研究。当院で2001年1月1日から2017年12月31日までに残膵癌に対して膵切除が施行された患者さんの患者因子や腫瘍因子、治療因子を評価し、先行膵癌と残膵癌における同一性、発生要因について分子解析により明らかにします。日本膵臓学会施設会員から募った研究参加施設で、2001年1月1日から2017年12月31日までに残膵癌に対して膵切除が施行された症例に対し、患者の特徴に関するデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、臨床病理学的因子などの収集を診療記録等から行い、残膵癌発症のリスクアセスメントを行い、さらに先行膵癌と残膵癌における同一性、発生要因について遺伝子変異パネル解析、免疫組織化学解析を行うことで明らかにしていきます。収集したデータはMailにて日本膵臓学会事務局(関西医科大学内科学第三講座内)へ匿名化した状態で提供します。また病理標本プレパラート、未染プレパラートは東北大学病理形態学教室へ送付します。最終的に標本のデータやCRFのデータは研究代表者の東京医科大学茨城医療センター消化器外科へ集積されます。本研究の研究代表者および研究責任者は、東京医科大学茨城医療センター消化器外科 主任教授 鈴木修司、東京医科大学病院消化器小児外科 主任教授 土田明彦です。本学から日本膵臓学会事務局へのデータ提供の方法は電子メールで行い、東北大学病理形態学教室へのプレパラート提供の方法は郵送で行います。

なお、今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価するうえでの精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによる提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果は通知いたしません。しかし、研究の過程において当初は想定していなかった提供者および血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合は、個人情報の保護

に関する法律およびその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、主治医が本人へ外来にて直接口頭で通知いたします。

#### **(4)予測される結果（利益・不利益）について**

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

#### **(5)個人情報の取り扱いについて**

研究にあたっては、日本臓器学会事務局、東北大学病理形態学教室に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### **(6)研究成果の公表について**

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **(7)研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### **(8)問い合わせ等の連絡先**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2021年3月31日までに下記（9）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

#### **(9)問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp