

《課題名》

Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

《対象者》

当院で1996年1月1日から2018年12月31日までに、外科的切除され、病理診断にてinvasive IPMCと診断され、画像診断上もinvasive IPMCに矛盾のない患者さん。

研究協力をお願い

当科では「Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、当院で1996年1月1日から2018年12月31日までに外科的切除され、病理診断にてinvasive IPMCと診断され、画像診断上もinvasive IPMCに矛盾のない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、本研究は和歌山県立医科大学 第2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： Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する
後ろ向き観察研究

研究期間： 承認日～2022年10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： 和歌山県立医科大学 第2外科 講師 廣野誠子

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと（術後補助療法）で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。

本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌（invasive IPMC）患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。

(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1996年1月1日から2018年12月31日までに外科的切除され、病理診断にてinvasive IPMCと診断され、画像診断上もinvasive IPMCに矛盾のない患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、invasive IPMCに対する術後補助療法の有用性を明らかにします。収集したデータはメールにて和歌山県立医科大学 第2外科へ匿名化した状態で保存し提供します。本研究の研究代表者は、和歌山県立医科大学 第2外科 講師 廣野誠子です。本学から和歌山県立医科大学 第2外科へのデータ提供の方法はメールでの添付で行います。

- 1) 患者特性（性別、手術時年齢）
- 2) 手術詳細（手術日、術式、手術時間、出血量、輸血有無）

- 3) 術後合併症（手術関連死有無、膵液瘻頻度、重篤合併症頻度）
- 4) IPMN の病理診断の詳細（膵癌取り扱い規約に沿った進行度）
- 5) 術後補助療法の有無
- 6) 手術から術後補助療法開始までの期間
- 7) 術後補助療法のレジメ
- 8) 術後補助療法施行期間
- 9) 再発の有無
- 10) 再発形式
- 11) 全生存期間
- 12) 無再発生存期間

(4) 個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、和歌山県立医科大学 第2外科に提供する前に、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。

(5) 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

(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) 研究の実施体制について

研究実施場所	和歌山県立医科大学 第2外科
研究責任者	和歌山県立医科大学 第2外科 講師 廣野誠子
研究分担者	和歌山県立医科大学 第2外科 講師 上野昌樹
共同研究施設	日本膵臓学会を通じ募った41施設 情報の収集、提供のみ行う

(9) 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、2022年10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

(10) 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

