

オプトアウト用情報公開文書 2（複数施設研究）

1. 研究課題名	背景膵に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析
2. 研究の対象	大阪大学医学部附属病院および共同研究機関において、2010年1月から2018年12月に病理学的膵癌と診断され、膵癌の病理診断から3年前までに撮像された画像検査で5mmを超える膵嚢胞を認める患者さん
3. 研究目的・方法	<p>【目的】</p> <p>膵癌は予後不良な癌腫ですが、その多くが診断時に切除不能な病期で発見されるまで進展していることが一因と考えられ、早期診断が重要です。膵嚢胞及びその大部分を占める膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）は膵癌の危険因子と考えられていて、膵嚢胞を有する患者さんには、膵癌早期発見のために定期的な経過観察を行うことの重要性が報告されています。ただ、膵嚢胞/IPMNにおいてどの程度の経過観察間隔が妥当であるかは明らかではありません。そこで、膵嚢胞を背景として発生した膵癌の方の情報を遡って調査し、膵嚢胞の経過観察間隔と膵癌診断時の臨床病期や治療方針、予後との関連性を検討し、膵嚢胞/IPMNにおける妥当な経過観察間隔を検証する研究を計画しました。</p> <p>【方法】</p> <p>2010年1月から2018年12月に当院で病理学的に膵癌と診断され、その時点から遡って3年以内に撮像された画像検査で5mmを超える膵嚢胞を認める患者さんを抽出し、匿名化の上、研究計画書で定められた項目の診療情報を研究代表施設に提供します。</p> <p>研究代表施設において、参加施設より収集した情報を用いて、膵癌発生時の病期および予後と、経過観察間隔、背景因子、診断時画像所見との関連性について解析、検討を行います。</p> <p>【期間】施設承認～ 2023年3月31日（<input checked="" type="checkbox"/>延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：性別、生年月日、身長・体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療等</p> <p>試料：使用しません</p>
5. 外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者の情報は匿名化（氏名等、個人を特定できる情報を削除し、代わりに関連のない研究独自の記号・番号を付け）して対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。研究元へのデータの提供は、付与された研究者アカウントでEDCシステム（REDCapシステム）にログインし、特定の関係者以外がアクセスできない状態で入力することにより行う。</p>

<p>6. 研究組織</p>	<p>[研究代表施設] 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎</p> <p>[研究参加施設] 大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行 関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀 市立池田病院 消化器内科 中原 征則 東大阪市立総合医療センター 消化器内科 小林 一三 大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀 市立豊中病院 消化器内科 稲田 正巳 箕面市立病院 消化器内科 金子 晃 国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦 国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治 市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良 JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤 敏文 県立西宮病院 内科 飯尾 禎元 八尾市立病院 消化器内科 榊原 充</p>
<p>7. お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、<u>2023年3月31日まで</u>に下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 市立貝塚病院科 消化器内科 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061 研究責任者：消化器内科副部長 城 尚志</p> <p>研究代表者： 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 教授 竹原 徹郎</p>