

患者さん・ご家族へ

後方視的研究へのご協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院消化器外科では、過去に下記のような診療を受けていただいた患者さんのデータを用いた後方視的観察研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究課題名: 日韓共同プロジェクト研究: Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究

研究目的: Vater 乳頭部癌は比較的高い切除率と良好な長期成績を示しますが、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の 5 年生存率は 30-60%と良好とはいえません。進行 Vater 乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要があります。日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの患者さんを対象とした多施設後ろ向き研究は、Vater 乳頭部癌の術後補助療法の確立に大きく寄与できる可能性があります。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じて Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たなガイドライン作成を目指しています。

研究概要:

2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間に、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で Vater 乳頭部癌に対して外科的手術を受けた症例を集積し、Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たなガイドライン作成を目指します。

研究に用いる資料・情報の種類:

試料: ありません

情報: 被験者個人情報(年齢、性別)、画像診断情報(CT検査)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報(化学療法、放射線療法等)、術前後の血液検査情報、術後予後情報

調査内容:

外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

対象となる患者:

2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの間に当院で Vater 乳頭部癌の切除術を受けられた患者さん。

研究実施期間: 承認日 ~ 2019 年 12 月 31 日

研究への参加辞退をご希望の場合:

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への協力を中止される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、協力の中止を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。協力を中止される方は、上記の期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者および研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

岐阜大学医学部消化器外科 准教授 村瀬 勝俊
連絡先: TEL:058-230-6325、 FAX:058-230-6326

[研究代表者]

横浜市立大学 消化器腫瘍外科学
教授 遠藤 格
横浜市金沢区 3-9

TEL:045-787-2650 FAX:045-782-9161

[研究事務局]

横浜市立大学 消化器腫瘍外科学
助教 藪下泰宏
横浜市金沢区 3-9

TEL:045-787-2650 FAX:045-782-9161