膵癌治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　外科学教室（一般・消化器）職名　准教授
氏名　北郷　実
連絡先電話番号　03-5363-3802
実務責任者　所属　外科学教室（一般・消化器）職名　准教授
氏名　北郷　実
連絡先電話番号　03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

2000 年から 2016 年の間に膵癌にて膵切除を受けている方で、病理組織学的診断で「最大腫瘍径が 2cm 以下の浸潤性膵管癌」の診断となった方

2　研究課題名

承認番号　20190073

研究課題名　AJCC 第 8 版による T1 膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴
－日韓共同プロジェクト研究－

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

共同研究機関	研究責任者
韓国ソウル大学医学部	Jin-Young Jang

東京医科大学　消化器外科・小児外科　　永川裕一
和歌山県立医科大学第２外科　　川井学
日本肝胆膵外科学会共同研究グループ

４　本研究の意義、目的、方法

American Joint Committee on Cancer (AJCC)第 8 版による膵癌のステージ新分類において腫瘍因子である T1 は「膵外進展の有無にはかかわらず 2cm 以下の腫瘍」と定義されました。しかし、T1 膵癌は限られており、T1 膵癌についての臨床病理学的特徴や治療戦略はいまだ不明な点は多くあります。このため、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膵癌患者さんを対象とさせていただき、最大腫瘍径 2cm 以下の T1 膵癌の臨床病理学的特徴を明らかにし、T1 膵癌新分類の妥当性を検証することが本研究の目的です。その結果、本研究は難治性膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があります。

５　協力をお願いする内容

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、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、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。これらのデータを和歌山県立医科大学第２外科宛に送らせていただき、最終的には韓国ソウル大学臨床研究センターでデータ統合、解析の実施を行います。

６　本研究の実施期間

倫理申請許可日　～　西暦 2022 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱います。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院　一般・消化器外科

准教授　　北郷　実

TEL：03-5363-3802　FAX : 03-5363-3642

以上