

膵癌の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの匿名化された情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	<u>腫瘍センター 特任講師</u>
	氏名 <u>林 秀幸</u>
実務責任者	<u>内科学 (消化器) 助教</u>
	氏名 <u>岸本 翔太郎</u>
	連絡先電話番号 <u>03-3353-1211</u>

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匿名化された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

西暦 2009 年 1 月から 2019 年 12 月までの間に膵がんに対して膵切除術が行われ、2020 年 12 月 31 日までに肺転移に対し治療が開始された方

2 研究課題名

承認番号 20221002

研究課題名 膵がん術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器) 教室、慶應義塾大学病院消化器内科・腫瘍センター

本研究は大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋秀典を代表者とする、日本肝胆膵オンコロジーネットワーク (JON-HBP) による多機関共同後ろ向き観察研究です。

日本肝胆膵オンコロジーネットワークのホームページ: <https://jon-hbp.org/>

4 本研究の意義、目的、方法

限られた臓器への少数遠隔転移はオリゴ転移と定義され、いくつかのがん種においてオリゴ転移巣に対して局所治療を行い長期生存が得られた報告がなされています。膵がんにおいても、術後の肺転移再発に対する標準治療は全身化学療法ですが、肺転移が片葉かつ少数であった場合は、病理診断学的な意味も含めた肺切除が行われたり、化学療法が行われている途中で肺切除が行われたりす

ることもあります。

本研究は、膣がん術後のオリゴ肺転移再発に対する治療の現状を明らかにし、オリゴ肺転移再発に対する肺切除の意義と肺切除を受けた症例における予後因子を明らかにするために、大阪国際がんセンターが主任研究機関の多機関共同後ろ向き観察研究です。

5 協力をお願いする内容

診断名、年齢、性別、診療録、画像検査結果、病理結果、血液検査結果等の情報を、匿名化した上で大阪国際がんセンターに提供させていただきます。

6 本研究の実施期間

主任研究機関の倫理審査委員会承認後(2022年1月26日)から2023年9月30日まで

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、氏名および患者番号のみです。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、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。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。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。

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。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。

慶應義塾大学病院 消化器内科 岸本 翔太郎

住所：東京都新宿区信濃町 35

電話：03-3353-1211（代表）

研究責任者：慶應義塾大学病院 腫瘍センター 林 秀行

以上