

膵診療における治療効果・予後予測因子の後方視的探索

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、膵癌の患者さんを対象として、治療効果や予後の予測因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌は手術療法・化学療法・放射線療法(化学放射線療法)など治療法が様々ありますが、それぞれの治療効果は十分とは言えず、いまだ予後不良な疾患です。また、化学療法や放射線療法の治療効果や予後を予測する方法が乏しい現状もあります。そこで、我々は当院で診断・治療した膵癌患者さんのうち、特に化学療法や放射線療法(化学放射線療法)を行った方の経過を振り返り、治療効果や予後に関連する因子や、より良い治療方針を解明することを目的とし、この研究を行うことにしました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において 1995 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに膵癌と診断され、当院で治療を受けた方 600 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、膵癌患者の治療効果や予後の予測因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、紹介元、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴、診断時症状、併存疾患、組織診断、病期診断、治療内容、生存期間、薬剤使用状況

血液検査結果 (WBC、NEUT、LYM、Hb、Plt、AST、ALT、T-Bil、D-Bil、TP、Alb、Amy、リパーゼ、CEA、CA19-9、Span1、DUPAN2、elastase1、HbA1c、UGT1A1、膵内分泌機能検査(グルカゴン負荷試験)および膵外分泌機能検査(PFD 試験) の結果

画像検査結果(CT 検査、MRI 検査、EUS 検査、PET-CT 検査、腹部超音波検査)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
研究分担者 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川 佳宏
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高岡 雄大
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 安永 浩平
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高松 悠
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 三木 正美
九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 寺松 克人
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 松本 一秀
九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 大野 彰久

共同研究施設 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割
及び
試料・情報の
提供のみ行う
施設

業務委託先 企業名等：
所在地：

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 2852)
〔FAX〕 092-642-5287
メールアドレス：fujimori@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp