

十二指腸狭窄を有する切除不能膵腺癌を対象とした初回化学療法導入前の狭窄解除方法に関する多施設共同後ろ向き観察研究 情報公開文書

1. 研究対象

2014年1月1日から2017年12月31日までのあいだに当院にて、十二指腸が狭くなる(十二指腸狭窄)に対して解除術を施行した膵がんの患者さん。

2. 研究の概要

膵がんは難治性で、年々増加傾向にあります。膵がん患者さんの10-25%に十二指腸狭窄が出現します。本症状は食事ができなくなることから、心とからだに大きな苦痛となります。十二指腸狭窄の処置には、消化管ステント挿入術(以下、ステント)と外科的胃空腸吻合術(以下、バイパス)があります。近年、治療効果が高い併用化学療法が登場し、今までの単独の抗がん剤治療と比べて良好な経過が得られるようになってきました。本研究では、併用化学療法が可能になって以降の十二指腸狭窄に対する処置の実態を、日本全国の病院と共同して調べます。

3. 研究の意義

従来、全身状態のよい患者さんはバイパス、悪い患者さんはステントで処置する傾向がありました。近年、併用化学療法が登場し、ステントの進歩もあることから、バイパスとステントの使い分けにいろいろな意見がでてきました。本研究により、バイパスとステントの使い分けに関する最新の状況把握が期待されます。

4. 研究の目的

本研究は、膵がん患者さんの十二指腸狭窄に対する処置の方法が、治療成績に与える影響を明らかにします。

5. 研究の方法

本研究は、日本全国のがん診療拠点病院等、膵がんの治療に取り組む病院から、患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行います。研究事務局は、松山赤十字病院が担当します。

6. 研究実施期間

患者さん選択の対象期間:2014年1月1日~2017年12月31日まで

総研究期間:研究許可日から2021年3月31日まで

7. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料は用いません。

本研究では診療録の情報を収集し、研究事務局へ郵送もしくは電子メール添付で送付します。収集する項目は、年齢、性別、血液検査結果、処置内容、処置日、処置偶発症、処置の効果等です。特定の個人を容易に同定することの出来る情報(氏名、生年月日、住所等)が研究事務局へ提供されることはありません。

8. 外部への情報の提供・公表

研究事務局へ提供される情報は、紙調査票の郵送またはエクセルファイルの電子メール添付送付によって行われ、研究事務局以外の第三者に提供されることはありません。

情報の収集後、研究事務局を中心として解析・検討を行い、結果をまとめて速やかに学会・論文で発表します。

9. 個人情報保護に関する配慮

収集する情報には、病歴等の個人情報が含まれますが、患者さん個人が容易に特定可能である情報は、当院から研究事務局に提供されることはありません。研究対象となる患者さんの情報の識別には、本研究専用で別途割り振られた研究番号を使います。研究事務局へ提供する情報と個人とを結びつける対応表は、当院の研究責任者が外部に漏洩しないよう厳重に管理します。

ご自身の情報を本研究に使用してほしくない場合は、ご遠慮なく当院の研究責任者まで申し出てください。

10. 本研究に関する問い合わせ先:

研究事務局

松山赤十字病院 肝臓・胆のう・膵臓内科 畔元信明

〒790-8524 愛媛県松山市文京町1番地

TEL 089-924-1111/FAX 089-922-6892

当院の研究責任者

石川県立中央病院 腫瘍内科 辻国広

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2-1

TEL 076-237-8211/FAX 076-238-5366