

作成日 2022 年 9 月 1 日
(最終更新日 2022 年 9 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : kzn230201

課題名 : 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

1. 研究の対象

2012年1月1日から2020年12月31日の期間内に日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A,B)において、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌症例が対象となります

2. 研究期間

(研究実施許可日) ~2025 年 12 月 31 日

3. 研究目的

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

登録手順 : 参加の同意が得られた 88 施設に対して、東北大学が主たる研究機関として参加協力施設の倫理審査を一括にて行います。一括倫理が困難な施設においては、各施設における倫理委員会にて審査を行っていただきます。倫理委員会での承認を経たのちに、症例登録を開始いたします。

匿名化処理 : 各施設の研究担当者は、研究対象者に匿名化番号を付与し以後の研究を行います。匿名化対応表を作成し、研究対象者と匿名化番号を対応させるために必要な事項を記載し保管します。

データ入力 : 登録対象症例のデータは診療録、病理レポート、CT を含めた画像検査所見について過去の診療録を参照することで集積いたします。必要な項目について症例登録票(Excel)へと入力します。

データ集積・管理 : データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行います。研究代表施設へのデータ提供は、電子メール、もしくは CD-R に記録した状態で書留郵送にて行うことを予定しております。CD-R のデータは施錠可能な場所にて保管いたします。集積されたデータの解析は統計解析責任者が担当いたします。収集されたデータは匿名化番号での管理を行いますので、研究代表者及び研究事務局は

自施設以外で個人を同定できる情報は持つことはありません。各施設のデータはそれぞれの施設基準に従い、施錠可能な場所へと保管し、データの紛失や流出に対する対策を行います。

研究結果の公表：研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、病歴や治療歴（手術所見、抗癌剤治療歴等を含む）及び病理所見等についての情報を集積いたします。日常診療により得られたデータをもとに行う研究であるため、研究対象者には本研究に参加することで直接の利益は生じません。また本研究に参加することで新たな負担やリスクは生じません。

6. 外部への試料・情報の提供

データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行われます。このため本研究の分担期間である日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)より研究代表施設である東北大学へのデータ提供が行われます。

7. 研究組織

東北大学病院 海野倫明 ほか

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ <http://www.jshbps.jp/>

共同研究機関

東北大学病院 総合外科 海野 倫明

関西医科大学附属病院 外科学講座 里井 壯平

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努

名古屋大学医学部附属病院 腫瘍外科 江畑 智希

愛媛県立中央病院 消化器外科 渡邊 常太

和歌山県立医科大学附属病院 第2外科 川井 学

埼玉県立がんセンター 消化器外科 小倉 俊郎

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 消化器外科 山本 直人

麻生飯塚病院 外科 山下 洋市

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗

広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院 外科 佐々木 秀

鹿児島大学病院 消化器・乳腺甲状腺外科 大塚 隆生

九州大学病院 臨床・腫瘍外科学分野 中村 雅史

熊本大学医学部附属病院 消化器外科 馬場 秀夫

東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 本田 五郎

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 杉本 元一

地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 消化器外科 和田 浩志
 神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 外山 博近
 宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 今村 直哉
 北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 木村
 康利
 久留米大学病院 外科 久下 亨
 北里大学病院 一般・小児・肝胆膵外科学 隈元 雄介
 新潟厚生連長岡中央総合病院 外科 北見 智恵
 岐阜大学医学部附属病院 がん集学的治療学講座 村瀬 勝俊
 大阪赤十字病院 消化器外科 八木 大介
 兵庫県立がんセンター 消化器外科 藤野 泰宏
 大津赤十字病院 外科 豊田 英治
 JA 北海道厚生連札幌厚生病院 外科 田原宗徳
 北海道大学病院 消化器外科学教室 II 平野 聡
 近畿大学病院 外科 松本 逸平
 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 外科 首藤 毅
 山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 永野 浩昭
 島根大学医学部附属病院 消化器総合外科学 川畑 康成
 獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科 青木 琢
 公立大学法人横浜市立大学附属病院 消化器外科 遠藤 格
 弘前大学医学部附属病院 消化器外科学講座 袴田 健一
 三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 水野 修吾
 新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科学 若井俊文
 石巻赤十字病院 外科 深瀬 耕二
 大阪大学医学部附属病院 消化器外科 江口 英利
 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 消化器外科 山田 晃正
 いわき市医療センター 外科 吉田 寛
 兵庫医科大学病院 消化器外科学講座 廣野 誠子
 財団法人厚生会 仙台厚生病院 消化器外科 佐藤 護
 東京医科大学病院 消化器・小児外科分野 永川 裕一
 福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科学 丸橋 繁
 香川大学医学部附属病院 消化器外科 岡野 圭一
 滋賀県立総合病院 外科 矢澤 武史
 東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木 修司
 北九州市立医療センター 外科 竜口 崇明
 杏林大学付属病院 肝胆膵外科 阪本 良弘
 社会医療法人千葉西総合病院 外科 緒方 賢司
 大阪府済生会中津病院 外科 新関 亮
 独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 外科 末永 雅也

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科 井出 貴雄
 新潟県立中央病院 外科 青野 高志
 川崎市立川崎病院 内視鏡センター 相浦 浩一
 徳島大学病院 消化器・移植外科 島田 光生
 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 外科 林 洋毅
 愛媛大学医学部附属病院 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高田 泰次
 一般財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器外科 千堂 宏義
 一般財団法人 津山慈風会 津山中央病院 外科 篠浦 先
 鹿児島市立病院 消化器外科 前村 公成
 上尾中央総合病院 肝胆膵疾患先進治療センター 若林 剛
 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 野村 達也
 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター肝胆膵外科 宮本 敦史
 東京女子医科大学八千代医療センター 消化器外科 片桐 聡
 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器外科 寺嶋 宏明
 滋賀医科大学医学部附属病院 外科学講座 谷 眞至
 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 総合病院 水戸協同病院 外科 倉田 昌直
 鳥取大学医学部附属病院 消化器・小児外科 坂本 照尚
 さいたま市立病院 外科 藤田 優裕
 群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 調 憲
 国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科科長 高見 裕子
 信州大学医学部附属病院 消化器・移植・小児外科学分野 副島 雄二
 東北医科薬科大学病院 肝胆膵外科 片寄 友
 日本医科大学付属病院 消化器外科 松下 晃
 磐田市立総合病院 消化器外科 木内 亮太
 JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 消化器外科 菅原 元
 一般財団法人 温知会 会津中央病院 外科 畠 達夫
 岩手県立中央病院 肝胆膵外科 小山田 尚
 仙台市医療センター 仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 有明 恭平
 大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 石沢 武彰
 帝京大学医学部附属病院 外科学講座 佐野 圭二
 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 外科 薄葉 輝之
 市立函館病院 消化器外科 中西 一彰
 藤田医科大学 ばんだね病院 外科 加藤 宏之

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、日本肝胆膵外科学会からプロジェクト研究費用として受け入れた研究費（研究責任者：有明恭平、研究課題名（腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究）を使用し、通常

診療の範囲内にて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われ
ます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生
じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研
究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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、情報が当該
研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いた
だけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 有明恭平
住所：仙台市青葉区鶴ヶ谷 5 丁目 22-1
TEL:022-252-1111 FAX:022-252-0454

東北大学病院 総合外科 水間正道
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209

研究代表者：東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

当院の研究責任者及び問い合わせ先：

神戸市立医療センター中央市民病院 外科
研究責任者 貝原 聡
住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321

当院の情報管理責任者：

神戸市立医療センター中央市民病院
病院長 木原 康樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」
※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、
研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある
場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、
当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合