

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-531
研究課題名：膵癌術後再発におけるリスク因子の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院・肝胆膵外科・助教・有明恭平
研究期間 西暦 2015年12月（倫理委員会承認後）～ 2018年12月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 1999年1月～西暦 2015年12月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
1999年から2015年に当科で膵癌の診断にて手術加療を施行した442例を対象
研究の目的、意義
膵癌は消化器癌の中で最も予後不良な疾患の一つである。診断時にはすでに遠隔転移や他臓器浸潤を呈していることから非切除となることが多く、手術で治癒切除が得られた場合でも、早期再発例が多いことが、その治療を難しいものとしている。再発形式の多くは肝転移や局所再発、腹腔内の播種性結節などであり、これらの制御が予後を改善する上で重要なカギを握っている。これまで膵癌の予後に関わる因子についての検討は多くなされてきたが、肝転移や局所再発、腹膜播種再発といった個々の再発形式についてのリスクについての検討はなされておらず、腫瘍学的特徴を検討するためにも再発形式についての検討は必要なものと考え、本研究を立案した。
実施方法
膵癌術後の再発症例を抽出し、これを肝転移や局所再発、PC再発など個々の再発形式に分類する。再発症例に対し、患者因子、術前因子、手術因子、UICC/TNM分類に基づいた病理学的因子を検討項目とし、個々の再発に及ぼすリスク因子について統計学的手法を用いた解析を行う。得られた結果より、膵癌術後再発への対策として有効な手段、今後の検討課題について考察する。本研究は自施設において有する情報をのみを用いて行う。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障の無い範囲で研究資料の入手・閲覧が可能

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①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研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院 肝胆膵外科 有明恭平

電話：022 - 717 - 7205

FAX：022 - 717 - 7209