

受付番号： 2018-1-312

課題名：腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2007年 1月～ 2015年 12月に開腹術または腹腔鏡検査にて腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がんの方

2. 研究期間

2018年 7月～ 2021年 12月

3. 研究目的

腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に対する治療方針は様々であり、その治療内容や成績は明らかではありません。また頻度が少なく標準治療を確立することは困難でした。

今回の研究では、腹腔洗浄細胞診陽性膵がん症例における治療内容及び成績を明らかにし、最適な治療方針を検討することが目的です。

4. 研究方法

開腹術または腹腔鏡検査にて腹腔洗浄細胞診陽性と診断された患者さんの診療録から必要な情報を事務局で収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 福富 晃

東北大学病院 肝胆膵外科 元井 冬彦

大阪医療センター肝胆膵外科 濱 直樹

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器内科 堀口 繁

香川大学医学部附属病院腫瘍内科 奥山 浩之

神奈川県立がんセンター消化器外科 森永 聡一郎

関西医科大学附属枚方病院外科学講座 廣岡 智

九州がんセンター肝胆膵外科 杉町 圭史

国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科 奈良 聡

国立がん研究センター東病院肝胆膵外科 小西 大

埼玉県立がんセンター消化器外科 坂本 裕彦

四国がんセンター消化器内科 浅木 彰則

自治医科大学外科学 消化器外科学部門 三木 厚

聖隷浜松病院消化器内科 室久 剛

帝京大学医学部附属病院外科学講座 和田 慶太

東海大学医学部消化器外科 中郡 聡夫

東京女子医科大学消化器外科 樋口 亮太

栃木がんセンター肝胆膵外科 白川 博文

兵庫県立がんセンター消化器内科 津村 英隆

新潟県立がんセンター内科 塩路 和彦

山口大学大学院消化器・腫瘍外科学 松井 洋人

8. 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、試料・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ませんので、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：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7205

元井冬彦

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 元井 冬彦

研究代表者：

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 福富 晃

◆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問い合わせ先：「8. 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