

受付番号： 2020-1-1187

課題名： Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2002年1月~2015年12月に当院で Vater 乳頭部癌の診断で手術を受けられた方

2. 研究期間

2021年3月(倫理委員会承認後)~2023年12月

3. 研究目的

Vater 乳頭部癌の発生率は消化管悪性腫瘍の 0.2%、十二指腸乳頭周囲腫瘍の 6-20%といわれています。乳頭部領域癌としては膵癌に次いで発生頻度が高く、近年増加傾向にあります。乳頭部領域癌の内では、Vater 乳頭部癌は高い切除率と良好な長期成績を示すものの、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の 5 年生存率は 30-60%と良好とはいえません。

本研究は日本と韓国における多施設共同研究で、観察研究を行います。術後補助療法を施行された Vater 乳頭部癌症例の全生存率および無再発生存率を補助療法のレジメンごとに評価し、最も効果的な補助療法のレジメンについて検討することによって、Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績について評価し術後補助療法の適応を検討します。

研究期間は倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日まで行います。

4. 研究方法

研究期間で外科切除をされた Vater 乳頭部癌患者さんの臨床病理情報（腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後など）を集積し詳細に調査・解析します。本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に後方視的に調査を行うものであり、研究による新たな費用負担は生じません。本研究の資金源はありませんが、アンケート調査であるため遂行可能です。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。

本研究は研究としての介入を行わない観察研究であり侵襲性はございません。研究対象者の医療費や、その他の補償（遺族補償、葬儀費用、傷害補償）は本研究からは支払われなないものといたします。

本研究結果は論文発表、口頭発表あるいはポスター発表の形で公表されます。公表内容にはいかなる研究対象者に関する個人情報も含みません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：病歴、検査データ、術式、治療歴、副作用、生存期間 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究対象者データは暗号化され送付されるため、送付された情報、あるいは出版された資料から個々の研究対象者が特定されることはありません。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、研究責任者が保管・管理します。研究機関終了 5 年後に、これらのファイルは延長申請の承認が得られない限り、消去によって完全に破棄されます。

## 7. 研究組織

研究責任者 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 主任教授 遠藤 格  
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 助教 藪下泰宏

研究分担者

鹿児島大学病院 前村 公成

金沢大学医学部附属病院 高村 博之

茨城県立中央病院 村上 綾子

がん・感染症センター 都立駒込病院 大目 祐介

国立病院機構 大阪医療センター 濱 直樹

大分大学医学部附属病院 太田 正之

財団法人厚生会 仙台厚生病院 山内 淳一郎

九州大学病院 大塚 隆生

長崎大学病院 高槻 光寿

東北大学病院 海野 倫明

熊本大学医学部附属病院 山下 洋市

山形大学医学部附属病院 木村 理

大阪市立大学医学部附属病院 久保 正二

大阪大学医学部附属病院 江口 英利

山口大学医学部附属病院 永野 浩昭

東京医科歯科大学医学部附属病院 田邊 稔

北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院 木村 康利

神戸大学医学部附属病院 田中 基文

三重大学医学部附属病院 水野 修吾

千葉大学医学部附属病院 鈴木 大亮  
京都第二赤十字病院 谷口 弘毅  
佐賀大学医学部附属病院 井出 貴雄  
独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター 稲垣 優  
東京女子医科大学八千代医療センター 片桐 聡  
岐阜大学医学部附属病院 今井 寿  
熊本赤十字病院 横溝 博  
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 関戸 仁  
山形県立中央病院 櫻井 直樹  
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 武田 裕  
北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 吉田 信  
川口市立医療センター 中林 幸夫  
佐賀県医療センター好生館 三好 篤  
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 西躰 隆太  
ベルランド総合病院 小川 雅生  
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 薄葉 輝之  
大分県立病院 宇都宮 徹  
いわき市立総合磐城共立病院 吉田 寛  
藤田医科大学ばんだね病院 堀口 明彦  
加古川中央市民病院 上月 章史  
国立国際医療研究センター病院 竹村 信行  
岐阜市民病院 長田 真二

## 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：

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学（研究責任者）藪下泰宏

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-782-9161

## ◆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：「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