

受付番号： 2018-1-474

課題名：80 歳以上高齢者膵癌に対する適切な治療法を検証するためのアンケート調査

1. 研究の対象

膵癌の患者さんで、2007 年 1 月から 2014 年 12 月までに、診断時に 80 歳以上で画像検査にて切除可能と判断された方。本学症例数 21 例。

2. 研究目的・方法

研究期間：2018 年 9 月（倫理委員会承認後）～2019 年 3 月

膵癌は新規罹患数が死亡数と同等であり、致死率が極めて高い疾患です。80 歳以上の膵癌罹患患者数は男性で 25%、女性で 40%とされており、死亡者数とともに年々増加しています。80 歳以上の高齢者は癌の根治的治療によりさらなる生存期間の延長が期待されています。一方で 80 歳代の年齢別死亡確率はおよそ 6%と報告されており、膵癌治療中に予期せぬ死亡が発生する可能性が高いと考えられます。

膵切除術の短期成績は、年齢に規定されないことが報告されていますが、80 歳以上の場合、術後栄養低下や他病死によりその長期成績は若年者と比較して不良であることも報告されています。また、全身状態の良い高齢者の膵癌に対する化学療法は若年者と同等の治療効果が得られると報告されています。今まで 80 歳以上の膵癌に対する治療法に関して外科的治療と化学療法の短期ならびに長期成績を比較した大規模な報告はなく、80 歳以上の高齢者に対して、根治切除（手術）の治療がよいのか、それとも抗癌剤による治療や延命治療がよいのか、この臨床的疑問に回答することは、超高齢化社会のニーズと考えています。

そこで、日本膵臓学会（膵疾患臨床試験推進委員会）において、80 歳以上の切除可能と判断された膵癌患者のデータを集積し、後ろ向きに実際に切除された患者と切除以外の治療を行った患者の予後解析を行い、今後の高齢者膵癌患者の治療に役立つデータを作成するための礎を築くために本研究が計画されました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容、病理検査結果、再発予後情報など

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は連結可能匿名化の処理を行い研究代表者または研究事務局に電子メールにて送付します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。対応表は施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。

5. 研究組織

日本膵臓学会膵疾患臨床試験推進委員会と日本膵臓学会評議員施設から構成されます。
<http://www.suizou.org/gaiyo/yakuin.htm>

6. 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

研究責任者 東北大学大学院消化器外科学分野 水間正道 (みずま まさみち)
住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話番号：022-717-7205
FAX：022-717-7209

研究代表者：関西医科大学外科学 里井壯平 (さとい そうへい)

◆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：「6. 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へ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