

受付番号： 2020-1-343

課題名： Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) の患者さんで、1996年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、手術による切除を受けられた方

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2022年10月

3. 研究目的

通常型の膵臓癌では、手術で切除した後に、再発予防を目的とした抗癌剤治療を行うこと（術後補助療法）で、膵臓癌患者さんの生存期間が延長することは既に証明されています。一方、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対する術後補助療法の生存期間延長に関する有用性は証明されていません。

本研究は、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対して、手術で切除した後に、術後補助療法を行うことで、再発の頻度を低下させ、生存期間延長につながるかを検討することを目的としています。本研究により、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対する、術後補助療法の生存期間延長に関する有用性を証明できれば、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) 患者さんの生存期間延長に多いに貢献できます。

4. 研究方法

この研究は、日本膵臓学会のプロジェクトとして行います。中央研究機関は、和歌山県立医科大学外科学第2講座で、約30施設の日本の施設が参加します。

手術により切除した後に術後補助療法を受けられた浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) の患者さんと受けられなかった患者さんの再発頻度と生存期間を比較し、浸潤性膵管内乳頭粘液癌 (invasive IPMC) に対する術後補助療法の有用性を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂くデータは、性別、年齢、手術術式、病理診断、術後補助療法を

受けられたかどうか、術後補助療法を受けられた場合の化学療法の種類、治療開始までの期間と治療期間、再発確認日、再発部位、最終診察日に関する情報などです。

6. 外部への試料・情報の提供

この研究で利用するデータは、和歌山県立医科大学のデータセンターに提供します。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。個人情報が入力できない登録番号を用いて、Excelに入力し、臨床情報を入力したExcelはパスワードにてロックし、保存します。ロックがかかった状態で、メールにて情報をデータセンターへ送付します。Excelのパスワードは、別のメールで連絡するようにし、臨床情報が外部に漏出しないように配慮します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究参加施設

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
和歌山県立医科大学 第2外科 廣野誠子 川井 学 岡田健一 山上裕機 第2内科 北野雅之	和歌山市紀三井寺 811-1 TEL:06-6645-3838 FAX:06-6646-6450 seiko-h@wakayama-med.ac.jp kawai@wakayama-med.ac.jp okada@wakayama-med.ac.jp yamaue-h@wakayama-med.ac.jp kitano@wakayama-med.ac.jp
京都第一赤十字病院 病理診断科 柳澤昭夫	京都市東山区本町 15-749 TEL:075-561-1121 yanagisa@koto.kpu-m.ac.jp
愛知県がんセンター中央病院 外科 清水泰博	名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号 TEL:052-762-6111 yshimizu@aichi-med.ac.jp
イムス札幌消化器中央総合病院 消化器内科 丹野 誠志	北海道札幌市西区八軒二条西 1 丁目 1 番 1 号 TEL:011-611-1391 FAX:011-621-1100 tanno.satoshi@ims.gr.jp
大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋 秀典	大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69 TEL:06-6945-1181 takahasi-hi@mc.pref.osaka.jp
大阪大学 消化器外科 江口英利	大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259 heguchi@gesurg.med.osaka-u.ac.jp
JA 尾道総合病院 消化器内科 花田 敬士	広島県尾道市平原一丁目 10 番 23 号 TEL:0848-22-8111 FAX:0848-23-3214 kh-ajpbd@nifty.com
香川大学 消化器外科 鈴木 康之	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 TEL:087-898-5111 FAX:087-891-2016

	szk@med.kagawa-u.ac.jp
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 又木 雄弘	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1 TEL:099-275-5361 FAX:099-265-7426 mataki@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp
関西医科大学 外科 里井壮平	大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号 TEL:072-804-0101 FAX:072-804-2578 satoi@hirakata.kmu.ac.jp
がん・感染症センター 都立駒込病院 肝胆膵外科 脊山泰治	東京都文京区本駒込三丁目 18 番 2 号 TEL:03-3823-2101 seyamaysur-ky@umin.ac.jp
九州大学 臨床・腫瘍外科 中村雅史	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL:092-642-5437 FAX:092-641-5457 mnaka1988@gmail.com
杏林大学医学部 消化器・一般外科 鈴木 裕	東京都三鷹市新川 6-20-2 TEL:0422-47-5511 ysuzuki@ks.kyorin-u.ac.jp
近畿大学 外科 松本逸平	大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL:072-366-0221 FAX:072-367-7771 ippeimm@gmail.com
国際医療福祉大学三田病院 消化器センター外科 羽鳥 隆	東京都港区三田 1-43 TEL:03-3541-8121 hatori@iuhw.ac.jp
国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科 舩岡 範	東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511 shijioka@ncc.go.jp
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 杉本 元一	千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111 msugimot@east.ncc.go.jp
滋賀医科大学 外科 谷 眞至	滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL:077-548-2238 FAX:077-548-2240 mtani@belle.shiga-med.ac.jp
静岡県立静岡がんセンター 消化器外科 上坂 克彦	静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 TEL:055-989-5222 k.uesaka@scchr.jp
自治医科大学 消化器一般移植外科 佐田尚宏	栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL:0285-58-7371 sata2018@jichi.ac.jp
自治医大さいたま医療センター 一般消化器外科 渡部文昭	埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL:048-647-2111 fwatanabe@jichi.ac.jp
順天堂大学医学部 消化器内科 伊佐山浩通	東京都文京区 3-1-3 TEL:03-3813-3111 h-isayama@juntendo.ac.jp
千葉大学 臓器制御外科 三島 敬	千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL:043-222-7171 takashimishima@khe.biglobe.ne.jp
手稲溪仁会病院 消化器内科 瀧沼朗生	札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 TEL:011-681-8111 FAX:011-685-2998

	akatanuma@gmail.com
東京医科大学 消化器外科・小児外科 土田明彦	東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL:03-3340-6111 FAX:03-3342-6111 akihikot@tokyo-med.ac.jp
東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木修司	茨城県稲敷郡阿見野町中央 3-20-1 TEL:029-887-1161 ssuzuki@tokyo-med.ac.jp
東京女子医科大学 消化器内科 清水京子	東京都新宿区河田町 8-1 TEL:03-3353-8111 kyoko.ige@twmu.ac.jp
東北大学 消化器外科学 海野倫明	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7740 m_unno@surg1.med.tohoku.ac.jp
獨協医科大学 第二外科 青木 琢	栃木県下都賀群壬生町北小林 880 TEL:0282-86-1111 FAX:0282-86-6317 aoki-2su@dokkyomed.ac.jp
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努	富山県富山市杉谷 2630 TEL:076-434-7331 FAX:076-434-5043 fjt@med.u-toyama.ac.jp
奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄 雅之	奈良県橿原市四条町 840 TEL:0744-29-8863 FAX:0744-24-6866 m-sho@narmed-u.ac.jp
名古屋大学 消化器外科 小寺泰弘	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL:052-744-2245 FAX:052-744-2255 ykoderam@med.nagoya-u.ac.jp
兵庫県立がんセンター 消化器外科 藤野泰宏	兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL:078-929-1151 FAX:078-929-2380 yasu120@hp.pref.hyogo.jp
弘前大学大学院医学研究科消化器外 科学講座 袴田 健一	青森県弘前市在府町 5 TEL:0172-395079 hakamada@hirosaki-u.ac.jp
広島大学 第1外科 上村健一郎	広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL:082-257-5216 FAX:082-257-5219 umk@hiroshima-u.ac.jp
藤田医科大学医学部 消化器外科学講座ばんだね病院外科 浅野之夫	愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3 丁目 6-10 TEL:052-321-8171 yukiasa@fujita-hu.ac.jp
福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木敏晴	福岡県筑紫野市俗明院 1-1-1 TEL:092-921-1011 FAX:092-929-2630 tosuueki@fukuoka-u.ac.jp
北海道大学 消化器外科 II 平野 聡	札幌市北区北 15 条西 7 丁目 TEL:011-706-7714 satto@msa.biglobe.ne.jp
三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 水野修吾	三重県津市江戸橋 2 丁目 174 TEL:059-232-1111 mizunos@clin.medic.mie-u.ac.jp
山口大学 消化器・腫瘍外科学 永野浩昭	山口県宇部市南小串 1-1-1 TEL:0836-22-2111

	hnagano@yamaguchi-u.ac.jp
横浜市立大学 消化器外科 遠藤 格	神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL:045-787-2800 endoit@yokohama-cu.ac.jp

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：

東北大学 消化器外科学 畠達夫

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7205 Fax：022-717-7209

研究責任者：

東北大学病院 総合外科 石田晶玄

研究代表者：和歌山県立医科大学外科学第2講座 廣野 誠子

◆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