

受付番号： 2021-1-609

課題名：膵癌における術前治療の治療成績の検証～NCD 膵癌登録を用いた後方視的研究

1. 研究の対象

2012年1月1日から2017年12月31日までNational Clinical Database (NCD)膵癌登録データベースに登録された方で、膵癌に対して手術を受けられた方です。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

本研究は、National Clinical Database (NCD)の大規模登録データを用いて、膵癌における術前治療の長期予後および術後合併症に及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

膵癌に対して術前治療を行った方を術前治療群、術前治療を行わずに手術を先行した方を手術先行群として、各群の予後と術後合併症について比較解析を行い、術前治療が予後や術後合併症に影響を及ぼすかを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

NCDに登録された既存の登録情報（病歴、検査結果、診断、治療内容、進行度、転帰など）を用います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

「本学単独研究」

研究責任者

東北大学大学院消化器外科学分野教授（日本膵臓学会膵癌登録委員会委員長）

海野倫明

研究協力機関

NCD 登録参加施設（<http://www.ncd.or.jp/list/>）

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

水間正道（みずま まさみち）

東北大学病院総合外科 講師

〒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：東北大学大学院消化器外科学分野 教授

（日本膵臓学会膵癌登録委員会委員長）

海野倫明

◆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

◆利益相反について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、日本膵臓学会膵癌登録委員会の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

膵癌術前治療に用いる薬剤の一つであるティーエスワン（一般名：テガフル、ギメラシル,オテラシルカリウム）やアブラキササン（一般名：パクリタキセル）は大鵬薬品工業株式会社が製造販売しており、研究責任者である海野教授は、大鵬薬品工業株式会社からの奨学寄附金及び講演料を得ています。さらに、海野教授は日本膵臓学会の理事に従事しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。