

作成日 2022 年 3 月 9 日
(最終更新日 2023 年 2 月 3 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-938

課題名：膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月から 2019 年 12 月までの間に膵癌に対して当院で膵切除術が行われ、2020 年 12 月 31 日までに肺転移に対し治療が開始された方。

2. 研究期間

2022 年 3 月 (倫理委員会承認後) ~2023 年 9 月

3. 研究目的

限られた臓器への少数遠隔転移はオリゴ転移と定義され、いくつかのがん種においてオリゴ転移巣に対して局所治療を行い長期生存が得られた報告がなされています。膵がんにおいても、術後の肺転移再発に対する標準治療は全身化学療法ですが、肺転移が片葉かつ少数であった場合は、病理診断学的な意味も含めた肺切除が行われたり、化学療法が行われている途中で肺切除が行われたりすることもあります。

本研究は、膵がん術後のオリゴ肺転移再発に対する治療の現状を明らかにし、オリゴ肺転移再発に対する肺切除の意義と肺切除を受けた症例における予後因子を明らかにするために、大阪国際がんセンターが主任研究機関の多機関共同後ろ向き観察研究です。

4. 研究方法

各機関で研究担当者が診療録を調査しデータ収集を行い連結可能匿名化を行った上で、患者臨床情報を大阪国際がんセンターに提供します。

主要評価項目：肺転移再発に対する治療開始日(全身化学療法開始日または先行肺切除症例は肺切除日)を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、診療録、画像検査結果、病理結果、血液検査結果、等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体により大阪国際がんセンターへ提供します。

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

本研究は日本肝胆膵オンコロジーネットワーク (JON-HBP) による多機関共同後ろ向き観察研究です。

日本肝胆膵オンコロジーネットワークのホームページ：<https://jon-hbp.org/>

本研究参加施設名	施設責任医師
大阪国際がんセンター(主任研究機関)	消化器外科 高橋秀典
神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科 外山博近
東京医科大学	消化器内科 祖父尼淳
浜松医科大学医学部附属病院	肝臓内科 川田一仁
杏林大学医学部附属病院	腫瘍内科 岡野尚弘、林 雅人
宮崎大学医学部附属病院	臨床腫瘍科 中島孝治
京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科 長井 和之
金沢大学肝胆膵グループ	消化器内科 山下竜也
慶應義塾大学医学部	腫瘍センター 林秀幸、岸本翔太郎
香川大学医学部附属病院	腫瘍内科 奥山浩之
高知医療センター	腫瘍内科 根来裕二
国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科 森實千種
国立がん研究センター東病院	肝胆膵内科 平知尚
国立国際医療研究センター病院	消化器内科 瀬戸花菜、小島康志
埼玉県立がんセンター	消化器外科 小倉俊郎
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学 新藤芳太郎
四国がんセンター	消化器外科 大田耕司、御厨美洋、消化器内科 浅木彰則
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器内科 塩路和彦
神奈川県立がんセンター	消化器内科 小林智
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科 梅本久美子
聖隷浜松病院	消化器内科・肝腫瘍科 室久剛
静岡県立総合病院	消化器内科/肝胆膵内科 川口 真矢、佐藤辰宣
石川県立中央病院	消化器内科 辻国広
千葉大学医学部附属病院	消化器内科 大山広、肝胆膵外科 高野重紹
大阪医療センター	消化器外科 後藤邦仁、俊山礼志
大阪市立総合医療センター	消化器内科 根引浩子
大阪大学消化器外科	消化器外科 小林省吾
東京女子医科大学病院	化学療法・緩和ケア科 出雲渉
東北大学病院	総合外科 中川圭

兵庫県立がんセンター 消化器内科 津村英隆
北海道大学病院 腫瘍センター 川本泰之
岡山大学病院 消化器内科 堀口繁

8. 利益相反（企業等との利害関係）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、運営費交付金もしくは寄付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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、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：

東北大学病院 総合外科 中山 瞬

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話：(022) 717-7205

研究責任者：

東北大学病院 総合外科 中川 圭

研究代表者：

大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋 秀典

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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