

H30年 7月 10日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵管内乳頭粘液性腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) に対する手術適応に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 廣野誠子

3. 研究の目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) は、良性と診断した場合、手術ではなく、経過観察となりますが、悪性と診断した場合、手術が必要です。そのため、IPMN が良性か悪性かを決めるのに有用な因子を見つけることが重要です。そこで、本研究では、これまで手術を受けられた IPMN 患者さんの臨床情報を収集し、IPMN の良性・悪性を鑑別する因子を同定し、その因子をもって、今後 IPMN 患者さんの手術の適応を決めることを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の患者さんで、平成11年7月1日から平成30年4月1日までの期間中に、IPMN の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、病理診断、術前血液データ、術前画像データ、手術日、術式、術後補助療法、最終診察日に関する情報です。

(3) 方法

手術を受けられた膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の患者さんの臨床情報を、良性であった患者さんと悪性であった患者さんで比較し、悪性であった患者さんに頻度の高い因子を同定します。それらの因子は、膵 IPMN の有用な悪性予測因子として、今後の手術適応を考えるうえで重要なポイントとなります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 廣野 誠子

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : seiko-h@wakayama-med.ac.jp