

西暦 2022 年 10 月 12 日

2022 年 7 月～2025 年 6 月までに、
膵臓がんの治療中のため当院を受診する患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

局所進行膵臓がんに対する初回化学療法とハイパーサーミアの併用治療の多施設前向き登録（JSTM-PAN01LA）

2. 研究期間 2022 年 7 月 26 日 ～ 2025 年 6 月 30 日

3. 研究機関 京都府立医科大学附属病院

4. 実施責任者 消化器内科 講師 石川 剛

5. 研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学病院 放射線治療科 診療科長 准教授 大栗隆行を研究代表者とする多機関共同研究です。手術療法が不可能な膵臓がんでは、化学療法（抗がん剤治療）や化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療の併用治療）が標準的な治療となっています。温熱療法は、1990年より健康保険適応となり集学的ながん治療の一環として用いられています。いくつかのがんの種類において、化学療法や放射線治療と温熱療法を併用することで治療効果が高まることが分かっています。当院では、膵臓がんの患者さんを中心に、化学療法や化学放射線療法と温熱療法の併用治療を行ってきました。

[目的] 本研究の目的は、膵臓がんに対する化学療法や化学放射線療法と温熱療法の併用治療による効果、副作用、またどのような患者さんを登録し、科学的に有効性や安全性を評価することです。

[意義] 本研究は、膵臓がんに対する治療をより効果的なものとするための重要なデータとなり得ます。

6. 研究の方法

膵臓がんに対して温熱療法を受けられる予定の患者さんを登録し、後に行われた治療に関して電子カルテや画像、治療に関するデータ(温熱療法、抗がん剤、放射線治療の内容)などの診療情報を用いて、治療の有効性、安全性やその影響因子を解析します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや治療データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保存された後、全てデータを復元できないように消去および紙媒体はシュレッダーで廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回され場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

京都府立医科大学附属病院 消化器内科 講師 石川 剛
京都市上京区河原町通広小路上る 4 6 5 電話番号 075-251-5519

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、公正性を保ちます。