

西暦 2013 年 1 月～2025 年 12 月に切除不能膵癌に対して治療を受けられた方へ

「切除不能膵癌における陽子線治療の効果の検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

手術切除不能と診断された膵癌に対しては、化学療法での治療が中心に行われています。治療過程において、局所の癌の治療に陽子線照射による治療が選択されることがあります。

この研究の目的は、切除不能膵癌の患者さんにおける陽子線治療の意義を明らかにすることです。対象期間中に膵癌治療を受けられた患者さんの中で、陽子線治療を併用して治療を行った患者さんと陽子線治療以外の治療をおこなった患者さんに比べて比較いたします。

【研究の対象となる方】

2013 年 1 月～2025 年 12 月の 13 年間に当院を受診し、切除不能膵癌に対して治療を受けられた患者さんを対象とします。陽子線治療を受けられた患者さんでは、治療後も当院および下記の共同研究機関で通院を継続された方のみを対象としております。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2029 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、電子メールにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では 2013 年 1 月より 2025 年 12 月までに、当院で切除不能な膵癌治療を行った方に対し、

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 既往歴/家族歴
- ・ 病期分類
- ・ 薬物療法に関する治療歴：治療内容 副作用（有害事象）
- ・ 陽子線治療の治療内容：照射部位 照射量 副作用（有害事象）
- ・ 血液検査所見（腫瘍マーカーを含む）
- ・ 画像検査所見（CT/MRI）
- ・ 無増悪生存期間および全生存期間・治療効果

について、診療記録を用いて解析・検討を行います。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	吉田 道弘	郡 健二郎
共同研究機関	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	近藤 啓	大原 弘隆
	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	林 香月	林 祐太郎
	名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院	内藤 格	浅野 實樹
	岐阜県立多治見病院	奥村 文浩	近藤 泰三
	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	宮部 勝之	佐藤公治
	春日井市民病院	高田 博樹	成瀬 友彦
	豊川市民病院	夏目 まこと	佐野 仁
	独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院	佐橋 秀典	後藤 百万

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 消化器内科

電話番号： 052-892-1331

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 内藤 格

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者： 消化器・代謝内科学 吉田 道弘

連絡先： 052-853-8211