

(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外科学第2講座に、膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)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る方で、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

膵粘液性嚢胞腫瘍 (MCN) の検証-多施設共同後ろ向き研究-

2. 研究責任者

九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史

3. 研究の目的

膵粘液性嚢胞腫瘍 (MCN) は比較的稀な疾患ですが、悪性を予防する目的で、手術の対象とされています。しかしながら、膵粘液性嚢胞腫瘍の手術後の長期成績については現在明らかではなく、本研究では、膵粘液性嚢胞腫瘍の長期予後を明確にし、手術術式の妥当性を検討す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

膵粘液性嚢胞腫瘍の患者さんで、1980年1月1日から2017年12月31日までの期間中に、手術を受けた方

(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、年齢、性別、合併膵疾患、観察期間、術前診断、主占拠部位、画像診断(嚢胞最大径・壁在結節高・主膵管との交通)、手術日、施行術式、術中嚢胞破裂・穿孔の有無、病理診断、TMN分類、ホルモンレセプター発現の有無、腫瘍遺残の有無、生存の有無、最終生存確認日、再発の有無、再発確認日に関する情報です。

(3)方法

研究分担施設である和歌山県立医科大学を含む26施設において、膵粘液性嚢胞腫瘍で手術を行った患者さんの臨床情報を集積します。取得した情報の関係性を分析し、MCNの予後、術前診断率、男性例の特徴、腹腔鏡下手術の影響を明らかにします。

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頂きます。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:srg2@wakayama-med.ac.jp