

### 兵庫医科大学病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、代表機関である University of Padova の倫理審査委員会で審査され、兵庫医科大学の倫理審査委員会でも審査された後、本学研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵管腺癌根治切除後の再発管理に関する多施設共同研究 倫理審査受付番号：第 5273 号		
② 研究責任者	廣野誠子		
③ 研究機関長	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎		
④ 研究期間	2026年2月13日から 2031年3月31日		
⑤ 対象患者	対象期間中に膵管腺癌に対して根治的切除を受けた18歳以上の患者		
⑥ 対象期間	2015年1月1日から 2023年12月31日 なお、2025年12月31日までのデータを収集します。		
⑦ 研究機関の名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究代表機関：University of Padova (イタリア共和国)</li> <li>その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照</li> </ul>		
⑧ 研究代表者	氏名	Giovanni Marchegiani	所属 University of Padova
⑨ 使用する情報等	<p>① 患者背景および基本情報：年齢、性別、人種、身長、体重、ECOG、体重指数、全身状態、既往歴</p> <p>② 疾患および腫瘍関連情報：腫瘍の部位（膵頭部／体部／尾部）、臨床TNM分類（AJCC第8版27）、術前CA19-9値、CTまたはMRIによる画像評価、病期（TNM分類）、切除断端（R0／R1）、リンパ節転移の有無</p> <p>③ 術前治療・手術情報：術前補助療法（化学療法の有無、レジメン、期間、放射線治療の有無、治療詳細）、術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘等）、血管合併切除・再建の有無、多臓器合併切除の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症（Clavien-Dindo分類21）、ICU滞在、在院日数、術後30日・90日死亡率</p> <p>④ 術後補助療法：補助化学療法の有無、開始時期、レジメン、治療期間、治療開始時の血液検査</p> <p>⑤ 再発の評価：再発の有無、時期（術後から再発までの期間）、再発部位（局所、肝、肺、腹膜、多発）、診断様式（画像、biochemical recurrence、両者）、*Biochemical recurrenceの定義：術直後にCA19-9が低下後、再上昇し、正常上限値または術前値を上回る変化を2回以上認め、画像で明らかな再発所見がない場合とする</p> <p>⑥ 再発後の治療内容：化学療法（使用レジメン、開始時期）外科的切除、放射線治療（SBRT含む）、Best supportive care、治療選択の背景および治療後の経過</p>		

	⑦ 予後調査結果（再発有無，患者生死，最終確認日）
⑩ 研究の方法	<p>兵庫医科大学病院肝胆膵外科で2015年1月1日～2023年12月31日の間に膵管腺癌に対して根治切除(R0またはR1切除)を施行された18歳以上の成人患者さんを対象とします。</p> <p>診療録および既存データベースを用いて加工したデータ収集を行い，再発の形式・時期・治療内容・予後などを後方視的に解析します。</p> <p>追跡期間は2年間とし、2025年12月31日までに取得されたデータを収集します。</p> <p>研究責任者又は研究分担者は、⑨使用する情報等に記載の評価項目を診療録から抽出し、Excelを用いてデータベースを作成します。個人が識別されないように加工したデータにパスワード保護を施し、施設で承認された安全なデータ送信手段（VPN経由、専用ファイル転送サービス等）でデータ集積機関の担当者へE-mailにて送付します。</p> <p>個人情報との対応表は厳重に管理し、外部には提供しません。</p> <p>研究に用いられる情報は、「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」に基づき当該成果の発表から10年間原則保存します。</p>
⑪ 研究の目的	<p>本研究はイタリア共和国のPadova大学を代表機関とする国際的多施設コホート研究です。</p> <p>膵臓がんは非常に再発の多いがんであり、手術後も多くの方が2年以内に再発すると言われています。再発の場所や時期により治療方針や予後が大きく異なるため、再発のパターンを把握することは非常に重要です。</p> <p>中でも、画像で再発が確認できない一方で、腫瘍マーカー（CA19-9）だけが上昇する症例のように、対応が難しいケースもあります。</p> <p>本研究では、膵臓がんの手術後に再発した患者さんの再発形式や治療内容を、複数の専門施設のデータを用いて調査し、今後の治療方針の参考となる情報を明らかにすることを目的としています。</p>
⑫ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。</p>
⑬ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>
⑭ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>加工されたデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点でデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。</p> <p>1. 名称，所在する国名：University of Padova（イタリア共和国）</p>

	2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり		
	3. 概要：以下をご参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a> <a href="https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/310123/">https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/310123/</a>		
⑮ 問合せ先・ 相談窓口	兵庫医科大学病院 肝胆膵外科 担当者：廣野 誠子 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号		
	電話	(平日午前9～午後5時) 0798-45-6582 (上記時間以外)0798-45-6583	FAX

## 【共同研究機関一覧】

- 日本
  - 東京科学大学
  - がん研究会有明病院
  - 順天堂大学
  - 慶應義塾大学
  - 千葉大学
  - 新潟大学
  - 大阪公立大学
  - 関西医科大学
  - 兵庫医科大学
  - 山口大学
- 大韓民国
  - Seoul National University Hospital
- イタリア共和国
  - University of Padova
  - Vita-Salute San Raffaele University
  - University of Pisa
  - Campus Humanitas University
  - Pederzoli Hospital
- アメリカ合衆国
  - NYU Langone Health
  - Johns Hopkins University
  - Colorado University Anschutz Medical Campus
- ドイツ共和国
  - Martin Luther University
  - Hamburg-Eppendorf University
- イングランド共和国

Newcastle University

- フィンランド共和国

Tampere University Hospital

- スウェーデン王国

Karolinska University Hospital

- オーストリア共和国

University of Vienna

- オランダ王国

Amsterdam University Medical Center