

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 膵癌早期診断例における術前病理診断法の多施設共同研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間            | 2025 年 7 月 24 日 ～2026 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の対象           | 2005 年 1 月～2024 年 12 月 31 日に広島大学病院および共同研究機関 9 施設（JA 尾道総合病院、県立広島病院、JA 広島総合病院、呉医療センター、広島市立北部医療センター安佐市民病院、呉共済病院、広島赤十字・原爆病院、東広島医療センター、中国労災病院）で手術が施行され、Stage 0、Stage IA、Stage IB と診断された患者さんのうち、術前に病理診断を行った方。ただし術前に化学療法が施行された患者さんは除外します。                                                                                                                                                                                                             |
| 研究の目的・方法        | <p>研究の目的：膵癌は 5 年生存率が 11.8%と最も予後の悪い癌腫です。その一方で、膵癌の早期診断の目安とされる腫瘍径 10mm 以下の膵癌の 5 年生存率は 61%と報告され、比較的良好な予後が期待できます。一般的に膵癌は腫瘍を穿刺し診断しますが、腫瘍型 10mm 以下の病変では診断能が低くなるとされ、内視鏡的逆行性膵管胆管造影検査(ERCP)での診断が有用であるとも報告されています。しかしながら ERCP は処置後の膵炎の危険性もあり、検査が必要か慎重に判断しなければなりません。</p> <p>本研究の目的は、広島大学病院および関連 9 施設で手術された膵癌の早期診断例の患者さんにおける病理診断能を明らかにすることです。膵癌の早期診断の診断戦略を確立することで膵癌の予後改善に寄与する可能性があると考えます。</p> <p>研究の方法：本研究は、広島大学病院および共同研究機関の診療録（カルテ）情報を調査して広島大学で解析を行います。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>情報：身長、体重、年齢、性別、生活歴、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、予後等</p> <p>情報の管理責任者：広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学教授 岡 志郎</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2025 年 7 月 24 日（実施許可日以降）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 個人情報の保護         | <p>広島大学病院の患者さんの情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け取り扱います。</p> <p>また、共同研究機関が広島大学に情報を提供する前においても、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| 外部への試料・情報の提供    | <p>広島大学から外部の機関への情報提供はありません。</p> <p>共同研究機関から広島大学への情報提供はパスワードを設定した</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | エクセルファイルをメール送信します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究組織                    | <p>本学の研究責任者<br/>広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎</p> <p>研究機関の長<br/>広島大学 理事 田中 純子</p> <p>研究代表者<br/>広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡志郎</p> <p>共同研究機関<br/>JA 尾道総合病院 副院長 花田敬士<br/>県立広島病院 消化器内科 部長 佐々木民人<br/>広島赤十字・原爆病院 第一消化器内科 副部長 南智之<br/>広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器内科 部長 行武正伸<br/><br/>JA 広島総合病院 消化器内科 部長 藤本佳史<br/>国立病院機構東広島医療センター 消化器内科 河村良太<br/>国立病院機構呉医療センター 消化器内科 医長 岡崎彰仁<br/>呉共済病院 消化器内科 医長 野間文次郎<br/>中国労災病院 消化器内科 部長 毛利輝生</p>                           |
| その他                     | 利益相反なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 消化器内科<br/>担当者：野村理紗<br/>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3<br/>電話番号：082-257-5193</p> |

