

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称：当院における膵癌早期診断への取り組み)

西暦 2023年 2月 27日

横浜医療センター消化器内科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### ■研究の対象となる方

2019年4月1日から2023年1月31日までに当院で診断した膵癌の患者さん

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報厳重に保護した状態で行います。

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>)

### ■研究の概要

#### 研究の目的及び意義

膵癌は非常に予後の厳しい癌として知られていますが、早期に発見できた場合、比較的良好な予後が期待されます。

本研究では、①これまで当院で発見された膵癌の診断契機を検証し、当院における膵癌の臨床像を明らかにします。また、②2022年4月より行っている膵癌早期診断プロジェクトの成績も検証します。

#### 研究の期間

倫理審査承認日～2024年3月31日

#### 研究の方法

2019年4月1日から2023年1月31日に当院で診断された膵癌患者さんを対象とします。

①当院における膵癌臨床像の検討

対象患者さんの年齢、性別、CA19-9/DUPAN-2(いわゆる“腫瘍マーカー”という血液検査項目です)の値、診断時のステージ、切除可能性分類、診断契機、診断方法、治療法、生存期間といったデータを集積し、当院における膵癌の臨床像を明らかにします。

## ② 膵癌早期診断プロジェクトの成績

プロジェクト開始前(2019年4月～2022年3月)とプロジェクト開始後(2022年4月～2023年1月)それぞれに関して上記検討項目を統計学的に比較し、プロジェクトの効果がどれほどあったのか検討します。

## 個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して解析を行います。

※連結可能匿名化について…得られたデータから個人識別情報(カルテID、氏名、住所、電話番号等)を取り除き、症例毎に採番する番号(匿名化番号)で管理します。匿名化番号とカルテIDの対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

## 利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

## 研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

### ■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント(説明を受け納得した上での同意)取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

### ■ 研究代表者および研究分担者

研究代表者：横浜医療センター 消化器内科 医師 鈴木雅人

研究分担者：横浜医療センター 消化器内科 医師 小田貴之

■お問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

消化器内科 医師 鈴木雅人

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621 (代表)

平日 9時00分～17時00分