

西暦 年 月 日

当院（藤田保健衛生大学病院、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院）で行った脾疾患に対する手術、また化学療法の治療成績の検討に関するご案内

**研究課題**：脾腫瘍に対する治療成績と予後因子の検討

当院で過去に行われた治療（手術、化学療法）成績と予後因子の後ろ向き研究

**研究責任者**：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科 教授 堀口明彦

**研究目的**：国立がん研究センターの統計によると、2016 年に癌で死亡した人は 372,986 人（男性 219,785 人、女性 153,201 人）です。中でも脾臓は 33,475 人（男性 17,060 人、女性 16,415 人）と約 10% を占めており、部位別では男性の第 5 位、女性の第 3 位です。近年、増加傾向にあって、その診断法や治療成績の改善が急務とされています。従来、脾癌に対する種々の診断、治療法が開発されてきたが、その客観的な評価は十分にはなされておらず、診療における標準化はなされていないのが現状です。上記、脾癌（浸潤性脾管癌）に合わせ、転移性脾癌、囊胞性脾悪性腫瘍および神経内分泌腫瘍、その他稀な脾腫瘍において、根治治療の可能性を有する治療は現状では脾切除のみですが、一方で脾切除は腹部外科領域でも最大の侵襲を伴う手技の一つであり、高い術後合併症率・手術関連死亡率が報告されています。また、近年、化学療法の進歩も加わり、脾癌治療における様々な治療が報告されています。藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院では、このような患者さんに対して治療成績・生存率の向上と術後合併症率・手術関連死亡率を低減させるために、定型的な脾切除術を始め、脾縮小手術、臓器温存脾切除術、腹腔鏡下脾切除術、また化学療法を施行してきた。今後、この治療を一般化して広く多くの患者さんの利益として還元するためには、脾切除術を施行された患者さんの術後の成績とそれに影響を与える因子、また化学療法の治療成績を明らかにする必要があります。今回、当院で過去に行った手術症例、化学療法治療例を検討し、その上でさらなる治療成績の向上を目指すことが本研究の目的です。

**研究方法**：2006 年から 2017 年までの期間に当院で脾切除術、化学療法を受けられた患者さんが対象です。この研究は過去のデータを後ろ向きに調べて解析する “後ろ向き研究” であり、この研究のために新たに検査や画像診断、検体の採取などは行いません。過去に行われた手術・化学療法の結果を調べて、集計、解析する研究です。この研究に参加することで特に患者さんが受ける利益・不利益はありません。またこの研究における補償もありません。研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しません。研究不正防止の観点から、データの 1 次資料や、解析過程の資料など、研究結果の再構築を可能とする情報の保管が必要であり、最終報告・最終公表から 10 年間保管し個人情報が特定できない状態で廃棄します。

**研究期間**：2023 年 2 月 28 日まで

**情報開示**：研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

- \* 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。
- \* なお、この臨床研究は藤田保健衛生大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**問い合わせ先**：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科医局

担当者：堀口明彦（教授）

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5680、Fax 052-323-4502