

西暦 2020 年 1 月 10 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**研究課題名：**Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2002 年 1 月から 2015 年 12 月までに Vater 乳頭部癌に対し切除術が施行され、病理学的に確定診断が得られた症例。  
根治切除術が施行された症例

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 目的

Vater 乳頭部癌は比較的高い切除率と良好な長期成績を示しますが、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の 5 年生存率は 30-60% と良好とはいえません。進行 Vater 乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要があります。日韓多施設共同研究プロジェクトとして日韓両国の多くの患者さんを対象とした多施設後ろ向き研究は、Vater 乳頭部癌の術後補助療法の確立に大きく寄与できる可能性があります。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じて Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行 Vater 乳頭部癌に対する術後補助療法の適応について新たなガイドライン作成を目指しています。

#### 方法・研究期間

Vater 乳頭部癌の患者さんで、2002 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。  
全体の研究期間は倫理審査委員会承認日～2020 年 2 月 29 日とする。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法等）、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

#### 4．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学消化器外科学講座 ばんだね病院 外科 教授 堀口 明彦

研究代表者：

横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 教授 遠藤格

共同研究機関：

日本肝胆膵外科学会 Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery、および Korean Association of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery

本邦の各施設で研究実施に責任を持つ研究者（別表参照）

#### 6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に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には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

- ・研究責任者

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 教授 堀口明彦  
052 - 323 - 5680

- ・研究担当者

藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 講師 浅野之夫  
052 - 323 - 5680