

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「2021 年 7 月から 2026 年 7 月の間に当院で StageⅣ（遠隔転移を伴う進行した状態）の膵管癌と診断された患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 StageⅣ膵癌における脂肪膵および栄養指標が予後に及ぼす影響に関する研究

〔研究責任者〕 国立病院機構金沢医療センター 消化器内科 加賀谷尚史

〔研究の背景〕

膵癌は、膵臓にできる癌で、早い時期には症状が出にくく、見つかったときにはすでに他の臓器への転移（遠隔転移）がある StageⅣの状態であることも少なくありません。近年、膵癌を早く見つけるための取り組みが進んでおり、膵臓に脂肪がたまった状態（脂肪膵）が膵癌になりやすい要因のひとつとして多く報告されています。

一方、膵癌と診断された後の経過（生存期間）については、体格（BMI）や、血液検査から計算される栄養状態の指標（予後栄養指数：PNI、CRP アルブミン比：CAR）などが、経過に関係するかどうか多く調べられてきました。しかし、脂肪膵が膵癌の経過にどのように影響するかについての報告は多くありません。

〔研究の目的〕

StageⅣの膵癌の患者さんについて、年齢や性別などの背景、血液検査の結果、栄養状態の指標、脂肪膵の有無が、生存期間にどのように関係するかを、治療を受けたかどうかも含めて明らかにすることを目的としています。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

当院で膵管癌と診断され、StageⅣであった患者さんで、2021 年 7 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の間に診断された方

●研究期間：院長許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

年齢、性別、身長、体重、膵癌の発生部位、血液検査の結果（白血球・リンパ球数、アルブミン、CRP など）、CT 検査の画像（膵臓の脂肪の程度を調べるため）、治療の有無と内容、生存期間（亡くなられた日または最後に生存を確認した日）

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報 that 特定できないまま廃棄します。この研究の情報は、当院の外部へは提供しません。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：消化器内科 加賀谷尚史

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報を削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反※について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

消化器内科 加賀谷尚史

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758