研究協力のお願

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学 教室 (消化器内科)

記

研究課題名：	切除不能 ^{すいがん} 膵癌の胃通過障害に対する外科的胃-空腸バイパス術 vs 内視鏡的消化管ステント留置術の比較試験 多施設共同研究ケースコントロールスタディー
研究の目的：	切除不能膵癌では、十二指腸閉塞を来しやすく、その閉塞部位は膵頭部癌では十二指腸球部から下行脚、膵鉤部癌では下行脚から水平脚、膵体尾部癌では水平脚に多いと報告されています。悪性腫瘍による胃通過障害に対して、以前から外科的胃-空腸吻合 ^{ふんごう} 術が行われていましたが、2000年代から特に内視鏡を用いた消化管ステント挿入術が行われてきています。しかしながら、膵癌による通過障害に対して内視鏡的消化管ステント留置術と外科的胃-空腸バイパス術に対して比較した報告は少なく、生存期間と開存期間に差は認めないことが報告され、消化管ステントの方が食事摂取までの期間は短く、入院期間は短いという結果でありました。 本研究では、切除不能膵癌による胃通過障害における外科的胃-空腸吻合術と内視鏡的消化管ステント留置術を行った患者を多施設間で後方視的に解析することによって外科的胃-空腸吻合術に対する内視鏡的消化管ステント留置術の優越性を検証することを目的とします。
研究の意義：	本研究の結果により切除不能膵癌による胃通過障害におけるより最適な治療方法を提供することができるようになる可能性があります。
研究の対象：	2016年4月～2020年3月の期間に切除不能膵癌による胃通過障害があり本

	<p>院にて外科的-空腸バイパス術もしくは内視鏡的消化管ステント留置術が行われた患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象となる患者さん <ul style="list-style-type: none"> 病理学的診断もしくは画像診断で膵癌と診断されている患者さん 治療前には液体のみの摂取しかできなかった患者さん 治療後すくなくとも6ヵ月は当院もしくは当院の関連病院に通院歴のある患者さん ・対象とならない患者さん <ul style="list-style-type: none"> 膵癌に対して根治手術を行っている患者さん 胃切除の既往のある患者さん 十二指腸狭窄以外にも消化管閉塞がある患者さん 膵癌に対して放射線治療を行っている患者さん 研究に参加することに同意が得られなかった患者さん 研究に一度登録を行っている患者さん
<p>該当期間：</p>	<p>2016年4月1日 ~ 2020年3月31日</p>
<p>研究の方法：</p>	<p>登録した症例を、外科的胃-空腸バイパス術群、内視鏡的消化管ステント留置術群に分けます。それぞれの群の調査項目である患者背景、短期成績（治療後から食事開始までの日数、偶発症の有無、退院までの日数、化学療法開始までの日数）、長期成績（食事摂取が摂取できた期間、治療後の生存期間）の調査項目を Excel に記入し、評価項目を短期成績は Mann-Whitney-U 検定、2 検定を用いて有意差検定を行い、長期治療成績は、Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を描き、Log-rank 検定を行い統計学的に解析し、切除不能膵癌の胃通過障害における外科的胃-空腸バイパス術に対する内視鏡的消化管ステント留置術の優越性について検討します。</p> <p>個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、どの患者さんのデータかを特定できない形にしてパスワードを設定したファイルを電子メールで和歌山県立医科大学 第二内科へ提供します。なお、設定したパスワード</p>

	ードは別途、和歌山県立医科大学 第二内科に送ります。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2023年12月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。公表に際しては対象者の名前が直接公表されることがない等、対象者の方の個人情報の保護については十分に配慮いたします。</p> <p>情報提供先となる和歌山県立医科大学第二内科では、対象者のデータ管理が行われます。症例の取り扱いにおいては、すべて個人を特定できる情報を削除された対象者識別コード又は登録番号により管理され、施錠可能な書類保管庫に厳重に保管されます。対象者の方の個人情報については、鍵のかかる保管庫、もしくは、パスワードで保護されたコンピューター内で保管されます。</p> <p>臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合は、下記の問い合わせ、参加拒否の申し出先までご連絡ください。</p> <p>申し出をされた場合は、研究の対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>内科学 II 助教（准） 植野 紗緒里 （内線 8026）</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p>	

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝え
します。

研究者名：

大阪医科大学	内科学II	教授	樋口 和秀
大阪医科大学	一般・消化器外科学	教授	内山 和久
大阪医科大学	内科学II	助教（准）	植野 紗緒里

共同研究機関：

和歌山県立医科大学附属病院	第二内科	教授	北野 雅之
---------------	------	----	-------

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の方の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学II 教室

（大阪医科大学附属病院 第二内科）

担当者： 植野 紗緒里

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 8026