

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科

承認日:2022年4月21日

ver.1.0

【研究課題名】

切除不能進行膵癌に対する GEM+nabPAC(GnP)療法の忍容性および予後予測因子としての筋肉量解析の臨床的意義

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

膵癌は消化器癌の中でも、非常に予後不良な癌腫の一つであり、その化学療法として、GEM + nab-PTX (GnP)療法が推奨されています。本研究は、治療前の筋肉量解析が、切除不能進行膵癌患者における GnP 療法の忍容性および長期予後の有用な予測因子となりうるかどうかを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

切除不能進行膵癌を有する患者さんで 2017 年 5 月 1 日から、2024 年 12 月 31 日までに当院で初回治療として GnP 療法を施行した方が研究の対象となります。

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別を含む患者背景、CT 画像解析、化学療法後の自覚症状・高く症状の確認、長期経過、バイタル測定、血液学的検査、血液生化学検査(化学療法施行前後)の情報を用います。なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2015 年 7 月から 2024 年 12 月までに当院にて初めて初回治療として GnP 療法を施行した切除不能進行膵癌症例を対象とし、臨床徴候、患者背景について診療録を用いて後方視的に検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)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のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、

利益相反状態でないとは判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 内科学(2)分野
教授 中本 安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器内科 赤澤 悠

電話:0776-61-8351 FAX:0776-61-8110

Mail: aka0124@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)