

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外科では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、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 消化器外科

承認日:2026年2月12日

ver.1.0

【研究課題名】

膵癌切除症例における腹腔洗浄細胞診所見と予後に関する後ろ向き観察研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の目的・意義】

切除可能膵癌に対して切除術および術後補助化学療法を施行した症例において、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)が予後に及ぼす影響を明らかにする。CY陽性症例の臨床的位置づけを明らかにし、術中にCY陽性が判明した症例に対する治療方針決定の一助とする。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2017年1月1日から2025年10月31日までの期間にて、当院において膵癌に対して切除術を施行された方のうち、腹腔細胞診が評価可能で、術後補助化学療法が施行された方。年齢および性別は不問で、拒否された場合と腫瘍評価項目が欠損している方は除外する。

2. 研究に用いる試料・情報

本研究では、診療目的で既已取得された既存の診療情報を用い、以下の項目について観察および解析を行う。なお、本研究の実施に伴い、新たな検査や侵襲的手技は行わない。

1) 患者背景

年齢

性別

診断時の臨床情報

2) 腫瘍関連因子

原発腫瘍の部位

病理組織型

病理学的進行度(pStage)

リンパ節転移の有無

脈管侵襲、神経周囲浸潤の有無

3) 腹腔洗浄細胞診関連項目

腹腔洗浄細胞診の実施有無

腹腔洗浄細胞診の結果(CY0/CY1)

4) 治療関連因子

手術術式

切除度(R分類)

術前治療(術前化学療法)の有無

術後補助化学療法の有無および内容

5) 予後関連項目

全生存期間 (Overall Survival: OS)
無再発生存期間 (Recurrence-Free Survival: RFS)
再発の有無
再発様式 (局所再発、腹膜再発、遠隔転移など)

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

第一外科五井孝憲教授のもとで研究をおこなう。

本研究の解析対象集団は、当院において膵癌に対して切除術を施行され、腹腔洗浄細胞診の結果が評価可能であり、かつ術後補助化学療法を施行された症例とする。解析は腹腔洗浄細胞診の結果および病理学的進行度に基づき行う。

研究対象者の特性については、年齢、性別、治療内容等の背景因子を記述統計により示す。連続変数は中央値(範囲)として、カテゴリ変数は症例数および割合として示す。

主要評価項目である**全生存期間 (Overall Survival: OS) および副次的評価項目である無再発生存期間 (Recurrence-Free Survival: RFS)**については、Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を作成し、群間比較にはログランク検定を用いる。

また、CY 陽性が予後に及ぼす影響を検討するため、必要に応じて Cox 比例ハザードモデルを用いた解析を行う。統計学的有意水準は両側 5% ($p < 0.05$) とする

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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 第一外科 五井 孝憲

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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 第一外科

電話:0776-61-3111(内線 4337)

FAX:0776-61-8113

E-mail:sasaki10@g.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)