研究に関する情報公開について

西暦 2024 年 10 月 2 日作成

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。 インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	当院における切除不能膵癌の予後と治療成績
研究期間	病院長の許可日~西暦 2025 年 12 月 31 日
研究責任者	消化器内科 助教 丸尾 達
試料・情報の収集期間	□:新たな情報を取得する場合:病院長の許可日~西暦○○年○月○日
	■:既存試料・情報を利用する場合
	■ 後向き期間:西暦 2008 年1月1日~西暦 2019 年 12 月 31 日
	□ 前向き期間:病院長の許可日~西暦○○年○月○日
研究対象者	当院における切除不能膵癌の方(化学療法を行った方、Best supportive care の
	方)
研究の意義と目的	2014 年に膵癌に対して Gemcitab ine (Gem) +nab-Paclitaxel(nab-PTX)が保険収載さ
	れ、当院では積極的に導入してきた。一方、2016年に門倉らが、切除不能膵癌の予
	後因子に好中球ーリンパ球比 (NLR)、modified Glasgow prognosis score(mGPS)であ
	ることを報告した。そこで、当院における切除不能膵癌の化学療法による生命予後因
	子と治療成績について検討する。
研究の方法	1、臨床的背景
	年齢、性別、PS、腫瘍部位、Clinical Stage、膵酵素補充療法、胆管ステントの
	有無、腸管狭窄の有無、好中球一リンパ球比、modified Glasgow PS、CEA、CA19-
	9
	2、当院で初回導入した化学療法のレジメン CEM 単独、CEM+S-1、S-1 単独、GEM+nab-
	PTX
	3、当院におけるレジメン別の生存期間と奏効率
	4、生命予後に関する因子の単変昼・多変量解析
研究に用いる試料・情報	【情報】検査データ
試料・情報の提供先	■無
	□有 ⇒
	提供先の研究機関名:
	提供先の研究責任者:
	提供する試料・情報:
試料・情報の提供元	■無
	□有 ⇒
	提供元の研究機関名:

	(Vel.2024.4.1)
	提供元の研究機関の長:
	研究責任者又は提供のみを行う者:
	取得の経緯:
	取得する試料・情報:
情報管理責任者又は名称	消化器内科 助教 丸尾 達
研究のための試料・情報を利用	本学:医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者
する者	
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本
	研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究
	結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に
	参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家
	族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しませ
	ん。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場
	合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございました
	ら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を
	断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。
	また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報およ
	び知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計
	画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記
	の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用ま
機関への提供の停止について	たは他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停
	止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 消化器内科
	担当者:田中 利幸
	電話: 092-921-1011(代表)
	(対応可能時間 平日8:45~16:40、土曜・日曜・祝日は除く)