

承認番号：R17-064

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 11 月 26 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理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 2024 年 12 月 31 日
研究責任者	消化器内科 植木 敏晴
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2008 年 1 月～西暦 2019 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日
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 Gemcitabine (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-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-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 GEM 単独、GEM+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量・多変量解析
研究に用いる試料・情報	【情報】検査データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の研究責任者
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	消化器内科 教授 植木 敏晴
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・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

	<p>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。</p>
<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>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。患者さんの試料・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、試料・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。この研究への試料・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。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下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。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>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試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・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。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>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)</p>