局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究

１．研究の対象
2023 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で局所進行切除不能膵癌と診断された方

２．研究の目的・方法・期間
局所進行切除不能膵癌は膵癌の中では多彩な治療選択肢があり、治療経過中の血管浸潤の再評価により、手術に方針転換しうる場合（Conversion 手術と呼びます）もあり、消化器外科が初期治療を導入している場合もあります。今回、大阪大学およびその関連施設では、局所進行切除不能膵癌の診療を消化器内科で集約して治療導入していく方針となっています。本研究は局所進行切除不能膵癌を内科・外科での偏りなく登録し、局所進行切除不能膵癌の真の診療成績、特に Conversion 手術率や全生存期間、遠隔転移出現までの期間を明らかとすることを目的としています。研究機関の間での氏名や住所などの個人情報を除き匿名化された情報の受け渡しは、電子的臨床検査情報収集上(Electronic Data Capture, EDC)で管理します。当院を含む大阪大学消化器内科関連施設で倫理委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日までに当院および関連施設で局所進行切除不能膵癌と診断された方を対象として診療情報を収集します。研究期間は登録からの観察機関や解析期間を含め、倫理委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日までです。

３．研究に用いる試料・情報の種類
診断時診療情報（性別、診断時年齢、並存疾患、腫瘍径、腫瘍随伴症状等）、治療内容（化学療法、化学放射線療法、緩和治療等）、治療後経過（全生存期間、Conversion 手術の有無、遠隔転移が出現する時期）などの情報を診療情報の中から取得・登録します。本研究は実際の診療で行われる既存の診療内容を収集するのみで、本研究のために追加検査や血清の保存などを行うものではありません。

４．外部への試料・情報の提供
データセンターである大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者：
大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡　鉄平

〒565-0871　吹田市山田丘 2-2
FAX：　06-6879-3629
TEL：　06-6879-3621

利用する者の範囲：
大阪大学大学院医学系研究科　（研究責任者　小玉　尚宏）

５．研究組織
研究代表組織：
Osaka Pancreas Forum

研究代表者：
大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授　小玉　尚宏

研究参加機関：
大阪大学医学部附属病院　消化器内科　教授　小玉　尚宏
大阪急性期・総合医療センター　消化器内科　薬師神 崇行
大阪警察病院　消化器内科　宮崎　昌典
大阪国際がんセンター　肝胆膵内科　重川　稔
大阪労災病院　消化器内科　法水　淳
関西労災病院　消化器内科　池澤　賢治
県立西宮病院　内科　飯尾 禎元
市立池田病院　消化器内科　石田　永
市立伊丹病院　消化器内科　岩崎　哲也
市立吹田市民病院　消化器内科　吉田　雄一
市立豊中病院　消化器内科　松本　健吾
箕面市立病院　消化器内科　中原　征則
八尾市立病院 消化器内科　榊原　充
市立貝塚病院　消化器内科　垣田 成庸
JCHO 大阪病院 消化器内科　金子　晃
市立東大阪医療センター　消化器内科　石井　修二
大手前病院　消化器内科　土井　喜宣
大阪医療センター　消化器内科　阪森亮太郎
大阪南医療センター　消化器科　中西文彦
市立芦屋病院　消化器内科　中水流正一

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんの診療において不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 大内 祥平
〒540-0006　大阪市中央区法円坂 2－1－14
FAX：　06-6946-3569
TEL：　06-6942-1331

研究責任者：
国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 阪森 亮太郎
〒540-0006　大阪市中央区法円坂 2－1－14
FAX：　06-6946-3569
TEL：　06-6942-1331