

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

**【研究課題名】**

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究  
(UMIN000048808)

**【研究期間】**

西暦 2023 年 2 月(倫理委員会承認後) ～ 2024 年 12 月

**【研究の対象】**

当院で手術を施行した膵臓癌患者のうち、手術時に腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断された症例  
(開腹後に原発巣切除を行なった症例、行なわなかった症例のいずれも対象となります)

**【研究の目的・方法】**

膵臓癌における腹腔洗浄液細胞診陽性例(CY1)は、海外では遠隔転移の扱いとなっているものの  
日本の膵臓癌取り扱い規約では遠隔転移扱いになっていません。  
しかしながら、CY1 症例は術後予後不良という報告が出ており、切除の意義については不明確で  
ある。

本研究の目的は腹腔洗浄細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に対する治療として、「外科的切除を施行し  
た症例」と「まずは化学療法を選択した症例」の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する  
膵切除の是非を明らかにすることです。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

カルテ情報(採血結果や化学療法歴、性別、年齢、腫瘍 TNM 因子、手術記録、病理結果、転帰、  
再発部位など)のみで既存あるいは新規の生体試料を研究で用いることはありません。

**【外部への試料・情報の提供】**

データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行います。  
研究代表施設へのデータ提供は、電子メールもしくは CD-R に記録した状態で、書留郵送にて行  
います。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

※別紙参照(研究計画別紙 研究機関一覧(20221104))

**【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ください。

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し出ください。

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し出ください。  
その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 外科 林 洋毅 (代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-1-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-291-8114

作成日 2022 年 9 月 1 日  
(最終更新日 2022 年 9 月 1 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

### 1. 研究の対象

2012年1月1日から2020年12月31日の期間内に日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)において、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌症例が対象となります

### 2. 研究期間

2022 年 10 月 (研究実施許可日) ~2025 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究方法

**登録手順：**参加の同意が得られた 88 施設に対して、東北大学が主たる研究機関として参加協力施設の倫理審査を一括にて行います。一括倫理が困難な施設においては、各施設における倫理委員会にて審査を行っていただきます。倫理委員会での承認を経たのちに、症例登録を開始いたします。

**匿名化処理：**各施設の研究担当者は、研究対象者に匿名化番号を付与し以後の研究を行います。匿名化対応表を作成し、研究対象者と匿名化番号を対応させるために必要な事項を記載し保管します。

**データ入力：**登録対象症例のデータは診療録、病理レポート、CT を含めた画像検査所見について過去の診療録を参照することで集積いたします。必要な項目について症例登録票(Excel)へと入力します。

**データ集積・管理：**データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行います。研究代表施設へのデータ提供は、電子メール、もしくは CD-R に記録した状態で書留郵送にて行うことを予定しております。CD-R のデータは施錠可能な場所にて保管いたします。集積されたデータの解析は統計解析責任者が担当いたします。収集されたデータは匿名化番号での管理を行いますので、研究代表者及び研究事務局は

自施設以外で個人を同定できる情報は持つことはありません。各施設のデータはそれぞれの施設基準に従い、施錠可能な場所へと保管し、データの紛失や流出に対する対策を行います。

**研究結果の公表：**研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、病歴や治療歴（手術所見、抗癌剤治療歴等を含む）及び病理所見等についての情報を集積いたします。日常診療により得られたデータをもとに行う研究であるため、研究対象者には本研究に参加することで直接の利益は生じません。また本研究に参加することで新たな負担やリスクは生じません。

## 6. 外部への試料・情報の提供

データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行われます。このため本研究の分担期間である日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)より研究代表施設である東北大学へのデータ提供が行われます。

## 7. 研究組織

東北大学病院 海野倫明 ほか

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A, B)

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ <http://www.jshbps.jp/>

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、日本肝胆膵外科学会からプロジェクト研究費用として受け入れた研究費（研究責任者：有明恭平、研究課題名（腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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ないので、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に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：

仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 有明恭平

住所：仙台市青葉区鶴ヶ谷 5 丁目 22-1

TEL:022-252-1111 FAX:022-252-0454

東北大学病院 総合外科 水間正道

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7205 FAX:022-717-7209

研究責任者：東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

研究代表者：東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<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9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。  
＜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9章第20の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命，身体，財産その他の権利利益を害するおそれがある  
場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合