

膵周囲液体貯留を合併した膵癌患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	膵癌に合併した膵周囲液体貯留（PFC）に対する内視鏡的治療例の検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美
研究の背景	膵周囲液体貯留（Pancreatic Fluid Collection：PFC）は膵管が破綻し、膵液や壊死物質が貯留して形成されるものと定義されます。その主原因は急性・慢性膵炎ですが、膵癌においてもまれに PFC を合併することがあります。これは自然な縮小が難しかったり、感染を合併したりした場合には、ドレナージ治療が必要です。内視鏡的ドレナージには、経乳頭的 に膵管側からドレナージを凶る方法と、経消化管的に直接穿刺してドレナージを行う方法があります。膵炎に伴う PFC に対しては両者の有効性が多く報告されています。一方で膵癌に伴う PFC の報告は数が少なく、至適治療法はいまだはっきりしません。
研究目的	本研究は膵癌に伴う膵周囲液体貯留（PFC）に対する内視鏡治療例を振り返ることにより、それらに対する最適治療確率の一助とすることを目的とします。
研究実施期間	【調査対象期間】 2016 年 1 月～2023 年 1 月までに施行されたかたの 2023 年 5 月時点の診療情報が対象です。 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 上記期間に PFC(術後膵液瘻を除く)を合併した膵癌の患者さんのうち、内視鏡治療を受けた患者さんが調査対象です。 【調査方法】 診療録より検討に必要な診療情報を取得します。

	<p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 192 1430 241"> <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 241 1430 291"> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 291 1430 340"> <input type="checkbox"/>予後【2023年5月時点】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 340 1430 483"> <input type="checkbox"/>臨床検査データ【血算(白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)・生化学(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、γ-GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、GRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 483 1430 533"> <input type="checkbox"/>画像データ【CT、MRI、内視鏡画像、透視画像】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 533 1430 582"> <input type="checkbox"/>アンケート【 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 582 1430 631"> <input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 631 1430 680"> <input type="checkbox"/>その他【 】 </td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 医師 三木正美</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】	<input type="checkbox"/> 予後【2023年5月時点】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算(白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)・生化学(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、GRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)】	<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI、内視鏡画像、透視画像】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】									
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】									
<input type="checkbox"/> 予後【2023年5月時点】									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算(白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板)・生化学(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、GRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)】									
<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI、内視鏡画像、透視画像】									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
<input type="checkbox"/> その他【 】									
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>								
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="416 1153 683 1238"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="683 1153 1430 1238"> <p>九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1238 683 1442"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="683 1238 1430 1442"> <p>九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>				
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美</p>								
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>								