

<患者様へのお知らせとお願い（オプトアウト文書）>

(ver.1.0 2023年 6月 26日作成)

1. 研究課題名 膵癌治療における術中腹水迅速細胞診による悪性度評価の臨床的意義の検討

2. 研究期間 2023年 臨床倫理委員会承認後から 2029年 12月 まで

3. 目的

膵癌は消化器癌の中でも予後不良なこともおおく手術前後に抗がん治療を行うことが推奨されています。

膵癌のなかでも腹腔内にがん細胞が広がった状態では手術単独では治癒が困難なおおおく、手術前の抗がん治療が必要な場合があります。

腹腔内にがん細胞が広がっていることを知るためには全身麻酔による腹腔内の観察が必要であり、この際採取した検体により腹腔内のがん細胞の広がりを確認する検査を細胞診といいます。細胞診の診断結果には従来は数日を要することから、この結果を確認してから手術するためには2期的な全身麻酔による手術が必要です。手術中に細胞診検査結果を知ることができれば、手術回数を1回にすることができ、診断から治療までの期間の短縮が可能と考えられます。

そこで当施設では、手術中の細胞診検査と従来の細胞診検査を比較することで手術中の細胞診結果が十分な診断結果であるかどうかを比較検討することで今後の治療に役立てたいと考えています。

4. 対象となる方

2023年以降に当院にて膵癌と診断され、手術をうけていただく患者様

5. 方法

手術中の細胞診検査と従来の細胞診検査を含む、通常の診療における様々な診療情報を集積し、解析致します。

6. 使用する診療情報

基本情報（年齢、性別、身長、体重など）、各種検査結果(血液検査、画像検査など)、治療内容、臨床経過などを使用して解析を行います。本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する研究です。本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

7. 情報を共有する範囲

個人情報、医仁会武田総合病院外科及び病理診断科で管理します。

8. 倫理委員会の承認について

本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長(院長)の許可を得て実施しています。

9. 予想される研究の効果と副作用

当研究の結果、腎細胞癌の診断・治療法の水準向上に役立つことが期待されます。一方、本研究は患者さんの経過観察に間接的に役立つ可能性はありますが、患者さんに対する直接的な利益はありません。当院での通常診療での診療情報を使用する研究であるため、アンケートなどをお願いするときの負担以外に患者様に直接の不利益はありません。また患者様への謝礼もありません。

10. 人権、プライバシーの保護

個人情報はずべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）として扱われます。またデータは厳重に管理されます。

11. 患者様への費用負担について

通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。

12. 学術発表の予定

研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。

13. 知的財産権の帰属

本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。

14. 不同意、同意撤回の自由

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

15. 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

16. 研究組織

代表者	水本 雅己	所属	医仁会武田総合病院泌尿器科	職名	部長
担当者氏名	江本 憲央	所属	外科	職名	医師
	平田 耕司	所属	外科	職名	医師
	大塚 一雄	所属	外科	職名	医師
	出口 靖記	所属	外科	職名	医師
	加藤 仁司	所属	外科	職名	医師
	齋賀 一步	所属	病理診断科	職名	医師
	岡本 英一	所属	病理診断科	職名	医師
	財間 正純	所属	外科	職名	副院長

個人情報管理者 松原 紀宏 総務部 部長

◇ 尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：研究代表者 医仁会武田総合病院 外科 部長 水本 雅己