

## 近畿大学病院 外科で悪性IPMNに対して膵切除術を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院 外科（以下、当科）では、「切除可能、境界切除可能、局所進行、転移性IPMN由来腺癌（A-IPMN）における現代の術前・術後化学療法治療レジメンが再発と生存率に及ぼす影響、および2023年京都ガイドラインの内部検証：ADENO-IPMN 2 study」という臨床研究を行っています。そのため、当科で悪性IPMNに対して膵切除術を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

### ① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、IPMN由来膵癌に対しての現代的な新補助化学療法、補助化学療法、緩和化学療法の再発および生存率への影響について調べることを主な目的としています。そのため、当科で悪性IPMNに対して膵切除術を受けられた患者様を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を共同研究機関以外の他の機関へ提供することはありません。

### ② 利用し、又は提供する情報の項目

患者情報	年齢、性別、診断日。
術前の情報	画像診断結果（CT、MRI、PETなど）。 術前の細胞診結果および血清マーカー（例：Ca19-9）。 高リスク徴候（HRS）および懸念すべき特徴（WF）の有無。
化学療法情報	新補助化学療法、補助化学療法、緩和化学療法の詳細（投与されたレジメン、開始日、投与回数など）。 新補助化学療法に対する病理学的、放射線学的、生化学的応答（例：RECIST基準、Ca19-9正常化）。
術後監視データ:	切除後の監視期間中の病変の進行や寛解のデータ。 再発部位、病理学的確認、再発に対する治療（化学療法、放射線療法、手術など）。 最終追跡時のデータ（追跡終了日、死亡日、死亡原因）。 術後結果:術後合併症、再発の有無、最終的な患者状態（再発なしで生存、再発ありで生存、死亡）。

\*情報提供者の氏名をはじめとする個人を特定するような情報は一切公表されません。

以上の情報をカルテから収集し、匿名化を行ったうえで、REDCapシステム(データベースシステム)を通じて、研究代表機関であるイギリス Freeman Hospitalへ提供します。

### ③ 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の承認日（2025年4月10日）～2025年4月30日

### ④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

## ⑤ 提供する情報の取得の方法

②に記載した情報をカルテから抽出します。

## ⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

Freeman Hospital, Newcastle upon-Tyne, United Kingdom James Lucocq

## ⑦ 利用する者の範囲

Freeman Hospital, Newcastle upon-Tyne, United Kingdom James Lucocq, Sanjay Pandanaboyana  
近畿大学医学部 外科 松本逸平、阿見勝也

## ⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部  
Freeman Hospital

## ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、その利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

ただし、論文等による研究成果の公開後などの場合、申し出があっても利用・停止ができないことがあります。

## ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]  
近畿大学病院 外科 阿見 勝也  
電話：072-366-0221（内線：6786）

## ⑪ 外国にある者に対して情報を提供する場合の情報

- イギリスにおける個人情報の保護に関する制度の情報：詳細は以下のURLをご参照ください。  
英国データ保護機関（ICO）との個人情報保護に関する協力覚書 | 個人情報保護委員会  
([https://www.ppc.go.jp/files/pdf/ico\\_moc\\_jp.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/ico_moc_jp.pdf))
- 個人情報保護のための措置に関する情報（研究代表者が講じる個人情報保護に関する措置）  
情報提供者の氏名をはじめとする個人を特定するような情報を除去し匿名化されたデータを、安全なパスワード保護されたデータベースに保存します。Freeman Hospitalの研究担当者のみが全データベースにアクセスできる権利をもち、細心の注意を払ったうえでそのデータを取り扱います。