

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	膵癌切除および腫瘍学的治療後の再発形式に関する多施設共同コホート研究（POCÉMON 試験）			
② 実施予定期間	2025年10月2日 から 2028年12月31日			
③ 対象患者	④対象期間中に当院で膵管腺癌による治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2015年1月1日 から 2023年12月31日 追跡期間：2025年12月31日まで			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科			
⑦ 研究責任者	氏名	高橋 秀典	所属	消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する試料・情報等	①年齢，性別，身長，体重，全身状態，既往歴等 ②術前治療の有無，術前化学療法レジメン，術前放射線治療の有無 ③術前治療前腫瘍最大径，血清CA19-9値 ④術直前腫瘍情報，血清CA19-9値， ⑤手術日，手術時間，出血量 ⑥手術内容詳細 ⑦病理検査結果（腫瘍径，リンパ節転移，TNM分類，癌遺残度） ⑧術後の合併症（Clavien-Dindo分類），術後在院日数，合併症の有無 ⑨術後補助化学療法の有無 ⑩再発の有無と再発日，診断方法，再発治療内容 ⑪予後調査結果（患者の生死，最終確認日）			
⑨ 研究の概要	<p>膵臓がんは非常に再発の多いがんであり、手術後も多くの方が2年以内に再発すると言われております。再発の場所や時期により治療方針や予後が大きく異なるため、再発のパターンを把握することは非常に重要です。</p> <p>中でも、画像で再発が確認できない一方で、腫瘍マーカー（CA19-9）だけが上昇する症例のように、対応が難しいケースもあります。</p> <p>本研究では、膵臓がんの手術を受けた患者さんが、その後どのように再発するのか（再発するかどうか、いつ・どこに出てくるのか、どんな治療が行われたのかなど）を調べるための観察研究です。</p> <p>特別な検査や治療が行われるわけではなく、普段の診察や検査・治療の内容を、研究用の情報として記録させていただきます。患者さんの治療方針が、この研究によって変わることはありません。また、患者さんの情報</p>			

	は、個人が識別できないように加工したうえで、電子データベース（Red CAP）に登録/保存し、共同研究機関であるUniversity of Padova（イタリア）に提供/分析します。			
⑩ 実施許可	実施許可日		年	月 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	消化器・腫瘍外科の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：高橋 秀典			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

研究代表者：

Giovanni Marchegiani, MD, PhD, University of Padova

研究参加施設：

・日本

東京科学大学

がん研究会有明病院

順天堂大学

慶應義塾大学

千葉大学

新潟大学

大阪公立大学

関西医科大学

兵庫医科大学

山口大学

・大韓民国

Seoul National University Hospital

・イタリア共和国

University of Padova

Vita-Salute San Raffaele University

University of Pisa

Campus Humanitas University

Pederzoli Hospital

・アメリカ合衆国

NYU Langone Health

Johns Hopkins University

University of Colorado Anschutz Medical Campus

・ドイツ共和国

Martin Luther University

Hamburg-Eppendorf University

・イングランド共和国

Newcastle University

・フィンランド共和国

Tampere University Hospital

・スウェーデン王国

Karolinska University Hospital

- オーストリア共和国

University of Vienna

- オランダ王国

Amsterdam University Medical Center

- アイルランド

St. Vincent's Private Hospital