

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-025487-00 |

作成日： 2026年2月11日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

切除可能腭頭部癌患者における術前補助化学療法の評価

2. 研究の目的

腭癌の切除可能性分類により切除可能腭癌と診断された患者さんに対して術前補助化学療法が広く行われています。その効果は過去の臨床研究で実証され、腭癌診療ガイドラインでも提案されている治療法になります。しかし、実臨床において実際に効果があるかについては十分な検証がなされておらず、効果は不明瞭です。今回の研究では当院にてこれまで切除可能腭頭部癌に対し手術を施行させていただいた患者さんを後方視的に集計し、術前補助化学療法を施行した患者さんと施行していない患者さんを比較することで、術前補助化学療法の実際の効果を明らかにすることを目的とした研究です。この研究は今後の切除可能腭癌患者さんに対する治療について、新たな知見となる可能性があります。

3. 対象となる方

2012年1月～2022年12月までに切除可能腭癌に対し腭頭十二指腸切除術を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、抗がん剤治療の治療歴、CT 結果

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院外科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. 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、情報等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：

手稲溪仁会病院 外科 担当医師 木村 弘太郎

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

| | |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 単機関研究用 |
| 臨床研究承認番号 | 2-025487-00 |

TEL : 011-681-8111 FAX : 011-685-2998