

2025年2月15日（第1.1版）

消化器外科Ⅱに通院又は入院されたことがある患者さんまたはご家族の方へ  
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

Surgery for Pancreatic Cancer in the Uncinate Process with Vascular Involvement: An International Multicenter Retrospective Study

(血管浸潤を伴う膵鉤部<sup>すいこうぶがん</sup>癌に対する手術に関する国際多施設共同後ろ向き研究)

[研究代表機関名・長の氏名]

University of Colorado Anschutz Medical Campus Donald M. Elliman, Jr.

[研究代表者名・所属]

University of Colorado Anschutz Medical Campus Marco Del Chiaro

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院・平野 聡（消化器外科Ⅱ）・病院長 渥美 達也

・リトアニア王国

Vilnius University Aiste Gulla

・大韓民国

Seoul National University Bundang Hospital Yoo-Seok Yoon

・日本

富山大学	藤井 努	林 篤志
がん研究会有明病院	井上 陽介	佐野 武
東京医科大学	永川 裕一	山本 謙吾
東京科学大学	伴 大輔	藤井 靖久
東京女子医科大学	本田 五郎	西村 勝治
関西医科大学	里井 壯平	松田 公志
広島大学	上村 健一郎	安達 伸生

[研究の目的] 血管浸潤を伴う膵鉤状部癌患者に対する術前治療後の手術成績および長期成績を明らかにすること

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膵鉤部癌の患者さんで、2018年1月1日から2022年12月31日までの間に当院で術前治療を受けた方のうち、治療開始時の年齢が18歳以上の方

2025年2月15日（第1.1版）

○利用する情報 \*2025年3月31日までの診療情報を利用させていただきます

- ① 年齢、性別、身長、体重、全身状態
- ② 術前化学療法の内容、術前放射線治療の有無
- ③ 術前治療前腫瘍最大径、腫瘍マーカー
- ④ 術前治療後の腫瘍マーカー、術前治療後の手術の有無
- ⑤ 手術日、手術時間、出血量、膵切除の有無
- ⑥ 手術内容詳細（上腸間膜動静脈合併切除の有無、上腸間膜動静脈再建の方法、脾静脈切除（再建）の有無）
- ⑦ 病理検査結果
- ⑧ 術後30日以内の合併症、術後在院日数、合併症有無
- ⑨ 術後補助化学療法の有無
- ⑩ 再発の有無と再発日
- ⑪ 予後調査結果

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で膵癌の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、データの解析のために、コロラド大学（アメリカ合衆国・コロラド州）に、電子的配信で送付します。送付情報に個人を特定することが可能な情報は含まれません。収集した情報はコロラド大学のみと共有し、第三者に送付されることはありません。

○米国における個人情報の保護に関する制度について

アメリカ合衆国コロラド州における個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA\\_report.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf)

アメリカ合衆国連邦では、包括的な法令は存在していませんが、個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在します。

■電子通信プライバシー法

URL : <https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

- ・ 施行状況：1986年10月21日施行
- ・ 対象機関：個人データの電子的保存1を行う公的部門及び民間部門

■グラム・リーチ・ブライリー法

URL : <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/gramm-leach-bliley-act>

- ・ 施行状況：1999年11月12日施行
- ・ 対象機関：金融サービス業に「実質的に従事する」民間の金融機関

■医療保険の携行性と責任に関する法律

・ URL : <https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html>

- ・ 施行状況：1996年8月21日施行
- ・ 対象機関：公的機関（地方自治体を含む。）及び民間機関

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

2025年2月15日（第1.1版）

令和2年改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、米国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

○提供した情報の取り扱い

本院外へ提出したデータは、研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年まで保管され、その後は電子記録上の抹消を行う。本研究で得られた研究対象者の情報は、研究計画書作成時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年3月頃)～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 消化器外科Ⅱ 担当医師 田中 公貴

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158