

倫理様式第 1 号
令和 4 年 1 月 17 日
承認番号 21-13

1 研究題目

胆道・膵臓癌肺転移切除症例に関する臨床的研究

2 研究の対象

岡山大学呼吸器外科研究グループ（OUTSSG と略称する）に所属し、本研究に協力可能な施設において 2010 年 7 月より 2020 年 6 月に施行された胆道癌（肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌）、及び膵臓癌の肺転移例に対して完全切除が施行された症例を対象とする。

3 研究目的

過去に受診された胆道癌（肝内・肝外胆管癌、胆嚢癌）、及び膵臓癌の肺転移例に対して完全切除が施行された患者さんの診療録（カルテ）の情報を収集し研究を行うこととする。この研究は、肺転移症例に対する局所療法として肺切除術が妥当な治療法であるか否かを検討することを目的とし、実臨床における治療方針決定の新たな判断材料を提供することを目的とする。

後ろ向きの非介入研究で収集する試料は臨床・画像・手術所見、検査結果、術後評価、病理組織学的評価、予後データなど匿名化後に収集され、個人情報は一切収集されない。収集された情報は研究終了から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年のいずれか遅い日まで適切に保管されその後破棄する。。

4 研究期間

2021 年 2 月 1 日～2024 年 6 月 30 日

5 研究に用いる試料・情報の種類

術前臨床所見（年齢、性別、血液検査所見、腫瘍マーカー、原発巣の TNM、病期、原発巣の治療、他）、肺転移巣の画像上における定性的・半定量的評価、手術所見、術後評価、病理組織学的評価、予後等。

6 研究責任者

外科：川真田 修