

「National Clinical Database における膵癌症例登録研究」 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2022年12月14日～2024年3月31日

〔研究課題〕

National Clinical Database における膵癌症例登録研究

〔研究目的〕

本研究では多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムを National Clinical Database (NCD) と連携し構築しております。また、膵癌治療を行う医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を膵臓学会専門医・認定医と認定することにより、診断・治療技術の向上と新しい膵癌治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指しております。

〔研究意義〕

医療の質向上を目的とした臨床データベース事業として、2011年から外科専門医制度と連携した National Clinical Database (NCD) が始動しました。NCD は開始当初より、一部の臓器がんに対してはがんの詳細情報が登録され、2012年からは膵癌登録も開始されました。NCD データは、がん診療の質を評価する指標の開発やがん医療の均てん化の取り組みなど、様々な活用が期待されております。

一方、がん情報の症例登録では、登録の悉皆性や予後情報の追跡調査などデータの質の担保が重要です。個人情報保護や倫理的側面に配慮したうえで、多施設の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、詳細な臨床情報をベースにしたデータが出来上がります。これらを基にして、症例の臨床病理学的な特徴や治療法、治療成績、および、これらの推移など、診療実態を正確に把握することが可能で、重要な基礎情報となります。このような情報を用いて、がん診療の質を評価する指標の開発やがん医療の均てん化の取り組みも可能となります。例えば、患者背景の違いや診断治療方針について全国平均と各施設の差異を把握し、それによって全体としての医療の質向上につながると期待されます。また、診療ガイドラインの基礎情報、臨床研究や医療政策などの基礎データとして、様々な活用が期待されております。特に膵癌においては世界的にも現在増加傾向にあり、予後も不良であることより、膵癌の予後改善は重要な課題となっております。

以上より、膵癌患者の予後や実態を探索し、現状の把握とさらなる治療成績の改善策を検討するために、多施設共同による大規模症例集積を目的として本研究を計画させていただきました。

〔対象・研究方法〕

2014年4月1日から2022年3月31日までの期間に本研究に参加する施設に通院または入院歴があり、膵癌と診断され外科手術もしくは外科的内視鏡処置を施行した患者様のうち、同意取得時において年齢が20歳以上の患者様が対象となります。本研究への参加にあたり研究対象者に対して公示を行い、患者本人あるいは患者家族から研究参加への異議申し立てや同意の撤回があった場合、その他、実施責任者が研究対象者として不適当と判断した場合は除外対象とします。

対象となる方のカルテ情報から、外科手術もしくは外科的内視鏡手術を施行した時点での下記の情報を調査します。1)性別、2)生年月日、3)入院日、4)入院回数、5)手術回数、6)救急搬送の有無、7)入院時診断名、8)緊急手術の有無、9)手術日、10)退院日、11)術式、12)術者。これらの個人情報が出漏することのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に、大規模データ集計に登録します。

〔研究機関名〕

一般社団法人 National Clinical Database (NCD)、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座、帝京大学附属溝口病院

〔個人情報の取り扱い〕

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。データの管理、保管は厳重に行い、研究終了後にデータおよび資料は倫理委員会事務局に提出され帝京大学臨床研究センターにて10年間保管後にすべて廃棄します。

〔その他〕

本研究は後ろ向きの観察研究であり、患者に費用負担および健康被害は生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:土井 晋平(准教授)
情報管理責任者:勝倉 暢洋(助教)
所属:帝京大学医学部附属溝口病院 消化器内科
住所:〒213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1
TEL:044-844-3333 (代表)