

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	局所進行切除不能膵癌を対象とした多施設共同レジストリ研究
所属科*	消化器内科
研究責任者*	法水 淳
研究実施期間	開始 西暦 2023年7月7日 ~ 終了 西暦 2027年12月31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	膵がん (300 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2023年7月7日 ~ 至 西暦 2027年12月31日
研究概要*	局所進行切除不能膵癌は膵癌の中では多彩な治療選択肢がある。また治療経過中の血管浸潤の再評価により、Conversion手術を行いうる症例もあり、消化器外科が初期治療を導入している場合もある。今回、大阪大学およびその関連施設では、局所進行切除不能膵癌の診療を消化器内科で集約して治療導入していく方針となっている。本研究は内科に集約した局所進行切除不能膵癌症例を前向きに登録する。内科・外科での偏りなく登録することで局所進行切除不能膵癌症例の真の診療成績、特に Conversion 手術率や全生存期間、遠隔転移出現までの期間を明らかにすることを目的とする。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、対応表を作成する。対応表は各研究機関で個人情報管理責任者が厳重に保管し、研究機関間で受領や提供は行わない。各研究機関間での氏名や住所などの個人情報を除いた収集項目の受け渡しは、EDC上で管理し匿名化された情報のみを取り扱う。また、物理的安全管理（データ管理PCは大阪大学消化器内科学研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体