2026 年 8 月 4 日作成　1.1 版

大阪公立大学医学部附属病院　肝胆膵外科で診療を受けられた皆様へ

当院では，以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします．

下記の概要についてご確認いただき，試料・情報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，試料・情報を用いませんので，以下の「問合せ先」までお申し出ください．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．

下記の研究は，代表機関である Memorial Sloan Kettering Cancer Center の倫理審査委員会（以下，「倫理審査委員会」と略します）で審査され，当院の倫理審査委員会でも審査された後，研究機関の長の許可を得て行います．

① 研究課題名	高難度肝胆膵外科手術に対する術中・術後・腫瘍学的成績			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2028 年 5 月 14 日			
③ 対象患者	2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に進行膵管腺癌に対して導入化学療法を受けた患者			
④ 対象期間	2015 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 27 日			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：Memorial Sloan Kettering Cancer Center その他の研究機関：別添，共同研究機関一覧参照			
⑥ 研究代表者	氏名	Michael D’ Angelica	所属	Department of Hepatopancreatobiliary service, Memorial Sloan Kettering Cancer Center
⑦ 使用する情報等	① 患者背景、既往歴、検査結果、治療記録、その他の関連臨床情報 ② 画像データ（CT/MRI）			
⑧ 研究の概要	膵管腺癌は致死率の高い腫瘍であり、早期診断が困難であること、腫瘍の生物学的悪性度が高いこと、根治切除後の高い再発率が、これらの不良な転帰に寄与しています。近年、進行膵管腺癌に対して、導入化学療法を併用することで予後改善が期待されていますが、化学療法の効果を予測する方法は限られております。 本研究では，化学療法前・中・後に患者さんから得られる画像データを詳細に解析するRadiomicsという手法を用いて、高度な予後予測モデルを構築することを目的としています。これにより、患者さんごとの個別化されたデータから導き出された最適な膵管腺癌治療を目指します。			
⑨ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます． 詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください．			
⑩ 結果の公表	学会や論文等で公表します．個人が特定されることはありません．			
⑪ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため，容易に個人が特定されることはありません．カルテ ID と研究 ID の対応			

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">表は厳重に研究責任者において管理されます.
あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について，外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります．現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです.
1.名称，所在する国名：Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Memorial Hospital for Cancer and Allied Diseases, Sloan-Kettering Institute for Cancer Research (SKI)（アメリカ）
2.当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3.概要：以下をご参照ください.

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑫ 問合せ先・相談窓口</td><td colspan="4">大阪公立大学大学院医学研究科　肝胆膵外科　担当者：渡邉　元己
〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目 4 番 3 号</td></tr>
<tr><td>電話</td><td>06-6645-3840</td><td>FAX</td><td>06-6646-6057</td></tr>
</table>

【共同研究機関一覧】

【参加施設・研究責任者(敬称略)】

- メモリアルスローンケタリングがんセンター　肝胆膵外科　研究責任者：Michael D’ Angelica
- 大阪公立大学医学部附属病院　肝胆膵外科　研究責任者: 渡邉　元己