

## 情報公開文書

研究の名称	“Clinical outcomes of Solid Pseudopapillary Epithelial Neoplasms (SPEN) of the Pancreas after Surgical Resection: A retrospective multicentre cohort study 膵臓 Solid Pseudopapillary Epithelial Neoplasms (SPEN) に対する外科切除後の臨床成績：多施設後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p><b>【研究の目的・方法】</b> 背景： Solid pseudopapillary epithelial neoplasm(以下、SPEN)は若年女性に好発する稀少な膵腫瘍です。SPENは一般的には低悪性度腫瘍と考えられていますが、局所浸潤や遠隔転移を伴う進行例も報告されており、臨床症状は様々で、偶発的に画像検査で発見されることもあります。SPENに対する治療は外科的切除ですが、稀少疾患であるため外科治療成績や予後因子については十分に解明されていません。</p> <p>目的： 本研究では、国際多施設共同の後ろ向き観察研究を実施し、SPENに対する外科切除後の治療成績を包括的に評価することを目標とします。</p> <p>方法： 本研究は病理学的に SPEN と診断された症例を対象とした国際多施設共同後ろ向き観察研究です。通常診療として行われた外科治療および経過観察に関する診療情報を後方視的に収集・解析するものです。新たな介入はありません。</p> <p><b>【研究期間】</b> 症例登録期間：2007年1月から2024年12月まで 研究解析期間：倫理審査委員会承認後から研究終了まで</p> <p><b>【研究対象者】</b> 症例登録期間中に膵切除を施行され最終病理診断により SPEN と確定診断された患者さん。</p> <p><b>【研究資金、利益相反の状況】</b> なし</p> <p><b>【個人情報の取扱い】</b> 診療情報から得られた情報は、個人を識別できないように研究用識別番号を付けて加工します。加工された情報はパスワードロックによりアクセスが制限されたパソコンで管理され、消化器・腫瘍・総合外科で保管します。本研究に関する情報等は、研究結果の最終公表後から10年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 査読付きの学術誌への投稿および学会発表等により公表されます。</p>

	<p><b>【試料・情報の他機関への提供有無】</b> 有（外国への提供も含む） 電子メールにより研究代表者へ送信されます。</p> <p><b>【外国にある者への提供について】</b> ①インド ②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報は以下サイトをご参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/files/pdf/india_report.pdf">https://www.ppc.go.jp/files/pdf/india_report.pdf</a> ③本研究において共有されるデータは、匿名化またはコード化された情報とし、個人を直接識別できる情報は、共同研究機関間で共有しないものとします。提供先の期間における臨床研究に関する個人情報保護についての情報は下記サイトをご参照ください。 <a href="https://tmc.gov.in/assets/PDF/IEC/HRPP_TMC.pdf">https://tmc.gov.in/assets/PDF/IEC/HRPP_TMC.pdf</a></p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p><b>【試料・情報の項目】</b> 病理組織診断結果、手術合併症、全生存期間(OS)、無再発生存期間(DFS)、OS および DFS に影響をおよぼす臨床病理学的情報(血液検査結果や診療記録など)</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p><b>【利用又は提供を開始する予定日】</b> 2026年3月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテから情報を収集します。
⑥研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（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権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7331 FAX：086-434-5043 E-mail：yuukot@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：消化器・腫瘍・総合外科 病院助教 東松由羽子</p>