

外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

A multicenter study of Preoperative Predictive Factors for malignancy in Pancreatic Mucinous Cystic Neoplasms

膵粘液嚢胞性腫瘍における悪性化を予測する術前因子の検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

Seoul National University Hospital, Korea, Dr. Wooil Kwon

《研究の目的》

膵粘液嚢胞性腫瘍（MCN）は膵嚢胞性腫瘍の一つで稀な疾患です。一般的に手術後の予後は良好ですが、稀に悪性化し予後不良となる場合があります。MCNはこれまであまり注目されてきませんでした。この研究の目的は国際多施設共同後方視的研究によって、MCNの悪性化を予測する因子を同定することです。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2000年1月1日から2020年12月31日の間に関西医科大学附属病院外科で、MCNに対して膵切除手術を受けられた方。

●研究に用いる情報の種類

電子カルテおよび病院保管資料から以下の情報を研究に用います。

一般的な統計

- ・ 国
- ・ 診断時年齢（歳）
- ・ 性別（男性または女性）
- ・ 身長（cm）
- ・ 体重（キログラム）
- ・ ASAスコア
- ・ 複合悪性腫瘍（Y/N）

術前臨床データ

- ・ 臨床症状（Y/N）
- ・ 術前血清CEA（ng/mL）
- ・ 術前血清CA 19-9（U/mL）
- ・ 術前の嚢胞液のCEA（ng/mL）
- ・ 術前嚢胞液CA 19-9（U/mL）
- ・ 術前画像診断（CT/MR/US/EUS）
- ・ 術前画像における嚢胞の大きさ（ミリメートル、最大径）

- ・ 術前画像における腫瘍の位置（頭頸部 vs. 体部 vs. 尾部）
- ・ 術前画像における固形成分または壁在性結節（Y/N）
- ・ 固形成分または壁在性結節の数
- ・ 固形成分または壁在性結節の大きさ（ミリメートル、最大径）
- ・ 固形成分または壁在性結節の増強（Y/N）
- ・ 術前画像における膀胱壁肥厚（Y/N）
- ・ 嚢胞壁肥厚の定義：2mm 以上
- ・ 最も厚い部分の嚢胞壁の厚さ（mm）
- ・ 術前画像における膵管拡張（Y/N）
- ・ 膵管拡張の定義： $\geq 5\text{mm}$
- ・ 術前画像における嚢胞の剥離（Y/N）
- ・ 術前画像における膵炎（Y/N）

手術データ

- ・ 手術日（YYYY-MM-DD）
- ・ 手術名
- ・ 手術方法（開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット手術）
- ・ 手術中の嚢胞破裂（Y/N）
- ・ 術後の膀胱液の CEA（ng/mL）
- ・ 術後膀胱液 CA 19-9（U/mL）

病理データ

- ・ 組織学的悪性度
- ・ 主要病変の最大径（ミリメートル）
- ・ 病理学的 T 期（AJCC 第 8 期）
- ・ 全採取リンパ節数
- ・ 転移リンパ節数
- ・ 切除断端の状態（R0 / R1 / R2）

追跡調査データ

- ・ 術後在院日数（日）
- ・ 合併症（Y/N）
- ・ 合併症の Clavien-Dindo 分類
- ・ 合併症の詳細
- ・ 術後補助化学療法（Y/N）
- ・ 術後放射線療法（Y/N）
- ・ 状態（生存／死亡）
- ・ 生存確認日（YYYY-MM-DD）
- ・ 最終フォローアップ日（YYYY-MM-DD）
- ・ 再発状況（Y/N）
- ・ 再発日（YYYY-MM-DD）
- ・ 再発パターン
- ・ 局所再発部位
- ・ 遠方再発部位

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応

表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：Seoul National University Hospital

提供する情報の取得の方法：診療録

《研究組織》

この研究は Seoul National University Hospital, Korea が主体となり国際共同研究を行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本試験で得られたデータは、二次利用することはありません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：外科教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：外科 講師 橋本 大輔