

## 胆膵外科に通院中（又は通院歴のある方）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》

Anticoagulant/Antiplatelet therapy after pancreatic surgery with vascular reconstruction - Does an optimal treatment protocol exist? An international, multicenter study of high-volume pancreas centers.

血管再建を伴う膵手術後の抗凝固/抗血小板療法-最適な治療プロトコールは存在するか？大規模膵センターにおける国際多施設共同研究

### 《共同研究の代表機関名・研究代表者》

NYU Grossman School of Medicine, NY, Christopher L. Wolfgang, MD, PhD

### 《研究の目的》

膵癌はときに門脈、肝動脈、上腸間膜動脈といった重要血管に浸潤します。根治切除を達成するために、これらの血管を合併切除し再建することがあります。本研究の目的は、血管再建を伴う膵臓手術後の抗凝固療法および抗血小板療法において、膵癌患者における術後の血栓塞栓症および出血性合併症を最小限に抑える、最適な薬物療法があるかを明らかにすることです。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年12月31日

### 《研究の方法》

#### ●対象となる患者さん

2014年1月1日から2023年12月31日の間に関西医科大学附属病院胆膵外科で、膵癌に対して血管合併切除再建をともなう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。

ベースラインの特徴：

年齢；性別；治療施設；肥満度，高血圧，高脂血症，喫煙，深部静脈血栓症の既往，肺塞栓症の既往，凝固障害の既往（血友病，Von Willebrand病，凝固因子欠損症，凝固亢進状態 [V型ライデン因子，プロトロンビン遺伝子変異（G20210A），アンチトロンビン/プロテインC/プロテインS欠損症]）。

生物学：腫瘍の種類；腫瘍の位置；腫瘍の切除可能性（NCCN）6；およびTNM病期（AJCC第8版）。

腫瘍学的治療：

ネオアジュバント治療；アジュバント治療；放射線治療の種類。

術前の抗凝固薬/抗血小板薬治療：

術前の抗凝固薬および／または抗血小板薬の種類、投与方法、投与量、投与時期、投与期間。

手術:

American Society of Anesthesiologists Performance Score (ASA-PS)、手術日、切除の種類、静脈切除および再建の種類、動脈切除および再建の種類、術中の抗凝固薬および／または抗血小板薬の種類、薬剤投与の方法、投与量、タイミング。

病理:

分化度；腫瘍の大きさ (mm)；pTNM期 (AJCC第8版) と採取リンパ節数およびリンパ節転移陽性数；リンパ管侵襲 (LVI)、微小血管侵襲 (V) および神経周囲侵襲

(PNI)；残存病変のリスク (使用された病期分類システムにより指定されたR状態)；脾臓血管からの脈管侵襲；および病期分類システムにより指定された病理学的腫瘍退縮グレード。

院内転帰:

合併症；術前の抗凝固薬および／または抗血小板薬の種類；薬剤の投与方法、投与量、投与時期、投与期間；再建血管の開存性評価の種類と時期。

術後90日の転帰:

血栓塞栓症および出血性合併症、治療の時期および種類、退院後の抗凝固薬および／または抗血小板薬の種類、投与方法、投与量、時期および期間、退院後の血管再建開存性評価の種類および時期。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年12月1日

《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。

また情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードロックされた状態で電子メールにより米国の NYU Grossman School of Medicine に提供されます。個人情報復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください (URL: <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)。また、NYU Grossman School of Medicine が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。各臨床試験実施施設の被験者には、各臨床試験実施施設固有の被験者 ID 番号が割り当てられます。被験者コード (すなわち、被験者 ID 番号) と被験者 PHI 識別子 (すなわち、MRN) の間のリンクは、重複入力を回避し、必要な場合にはデータの検証を行うために、各地域の研究チームによって作成され、維持されます。本試験で使用される間、被験者 ID コードと被験者 PHI 識別子の間のリンクは、各ローカル研究施設で安全に保管されます。NYULH の研究施設では、このリンクはコード化された NYULH の研究データとは別に、NYULH MCIT が管理するネットワーク共有ドライブに保存されます。

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：

関西医科大学附属病院 胆膵外科主任教授 里井 壯平

提供する情報の取得の方法：診療録

《研究組織》

この研究は NYU Grossman School of Medicine, NY 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。

\*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：胆膵外科主任教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科 准教授 橋本 大輔