

## 胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、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》 膵充実性偽乳頭腫瘍 (Solid Pseudopapillary Epithelial Neoplasms [SPEN])の手術切除後の臨床経過：後方視的多施設コホート研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Tata Memorial Centre\_ACTREC, NAVI Mumbai, India.  
教授 Manish S Bhandare

《研究の目的》 膵充実性偽乳頭腫瘍 (Solid Pseudopapillary Epithelial Neoplasms [SPEN])は稀な膵腫瘍で、起源や性質、予後などの詳細が不明です。この試験では国際的に多施設共同研究を行うことで膵充実性偽乳頭腫瘍の臨床および治療の情報を多く集積し、その特徴を解明することを目指します。

《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

2007年1月1日～2024年12月31日に当施設で膵充実性偽乳頭腫瘍と診断され、膵切除手術を受けた患者。

### ●研究に用いる情報の種類

基本的情報

- 性別
- 診断時の年齢
- 診断日
- 診断時の合併症
- 診断時の糖尿病
- 精神疾患/メンタルヘルス問題
- 膵腫瘍の家族歴
- 他の悪性腫瘍の家族歴
- 初診時の症状
- 黄疸
- 胆管炎
- 術前胆道ドレナージ
- 胆道ドレナージの種類
- BMI（体格指数）

術前画像診断

- CT/MRI/超音波内視鏡
- 腫瘍の部位
- 腫瘍の大きさ（mm）

- ・ 画像所見
- ・ 画像診断
- ・ 血管浸潤
- ・ 遠隔転移（初診時）

#### 術前組織診断

#### 術前化学療法

#### 手術情報

- ・ 手術日
- ・ 手術不能の場合、その理由
- ・ 術式
- ・ 門脈切除
- ・ 動脈切除
- ・ 他臓器合併切除
- ・ 遠隔転移部位の合併切除
- ・ 手術アプローチ 開腹または腹腔鏡/ロボット
- ・ 手術時間（分）
- ・ 推定出血量（mL）
- ・ 輸血
- ・ 膵臓の組織状態
- ・ 膵頭十二指腸切除術の場合の詳細
- ・ 膵体尾部切除術の場合の詳細
- ・ 中央膵切除術の場合の詳細

#### 術後合併症

- ・ POPF - 術後膵瘻
- ・ PPH - 膵切除術後出血
- ・ 胆汁漏出
- ・ DGE - 遅延性胃排空
- ・ 乳糜漏出
- ・ SSI - 手術部位感染
- ・ 再手術
- ・ 退院日
- ・ 再入院
- ・ 入院日数（日）
- ・ 死亡率
- ・ Clavien-Dindo スコア（合併症の重症度）

#### 術後病理組織検査所見

- ・ 腫瘍の大きさ（mm）
- ・ リンパ管浸潤（LVI）
- ・ 神経線維浸潤（PNI）

- ・ 被膜浸潤
- ・ 核異型性
- ・ 壊死
- ・ Ki67 (%) (細胞増殖の程度)
- ・ ベータカテニン (細胞の成長スイッチ)
- ・ プロゲステロン受容体 (女性ホルモンに関連)
- ・ CD10 (細胞の表面の印)
- ・ サイクリン D1 (細胞分裂の合図)
- ・ E-カドヘリン (細胞の接着力)
- ・ NSE (神経特異的エノラーゼ) (神経細胞のマーカー)
- ・ 切除縁
- ・ 最も近い切除縁の距離 (mm)
- ・ 評価されたリンパ節の数
- ・ 転移リンパ節の数

#### 予後情報

- ・ 最終フォローアップの日付
- ・ フォローアップ中の糖尿病治療薬の必要性
- ・ フォローアップ中の膵機能不全治療薬の必要性
- ・ 再発の日付
- ・ 再発の部位
- ・ 再発に対する治療
- ・ 死亡の原因
- ・ 死亡の日付

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025 年 10 月 1 日

《外部への情報の提供》

個人情報を省き、パスワードによりロックされた臨床データベースをデータセンターに提供します。

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。個人情報を復元できる情報は、本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、インドの Tata Memorial Centre\_に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

インド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、Tata Memorial Centre\_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。各協力施設からのデータは匿名化された状態で主研究機関に送信される。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号(研究用 ID)で管理する。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まない。

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》

Tata Memorial Centre, TMH & ACTREC  
University of Ulsan College of Medicine  
Seoul National University Bundang Hospital  
Seoul National University College of Medicine  
Royal North Shore Hospital and North Shore Private Hospital  
Royal Adelaide Hospital (RAH)  
University of Toyama  
Continental Cancer centre, Hyderabad  
Sing Health  
Tribhuvan University Teaching Hospital  
Tribhuvan University Teaching Hospital  
College of Medicine and Public Health Flinders University  
National Cheng Kung University Hospital  
Queen Mary Hospital, The University of Hong Kong  
Tokyo Medical University Hospital  
Flinders University  
Seoul National University  
Makati Medical Center  
Chiang Mai University, Thailand  
Kansai Medical University  
Hyogo Medical University  
Far-Eastern Memorial Hospital, Taipei  
Wakayama Medical University  
Yokohama City University Hospital  
National University Centre for Organ Transplantation, Alexandra Hospital  
Kyushu University Hospital  
Yonsei University Hospital  
Nanjing Medical University  
Royal Brisbane and Women' s Hospital  
Bach Mai Hospital  
National Taiwan University  
Christchurch hospital, NZ  
Kathmandu Medical College and Teaching Hospital  
Monash Medical Centre  
Kanazawa University Hospital  
Kindai University  
Medical college hospital, Kolkata  
Hospital Canselor Tuanku Muhriz  
Cipto Mangunkusumo Hospital, Central Jakarta  
Tongji Medical College  
National Cancer Center Korea  
Govt Stanley Medical College, Chennai

Seth GS Medical College & KEM Hospital  
Sakra Hospital  
IGOT, Bangalore  
Lakeshore hospital & Research Center  
PGIMER, Chandigarh  
PGIMER Chandigarh  
MGMCH Jaipur  
Jawaharlal Institute of Post Graduate Medical Education and Research (JIPMER)  
Medanta Hospital  
AIG Hospitals & Asian Institute of Gastroenterology  
AIG Hospitals & Asian Institute of Gastroenterology  
Cancer Institute Hospital, Japanese foundation of Cancer research Tokyo, Japan  
Samsung Medical Center  
Nara Medical University  
Tohoku University  
Taipei Veterans General Hospital  
INTERNATIONAL ISLAMIC UNIVERSITY MALAYSIA (IIUM)  
Consultant HBP surgery  
The First Affiliated Hospital of Guilin Medical University  
Hepato biliary pancreatic and liver transplant surgeon,  
All India Institute of Medical Sciences Rishikesh  
The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University  
Jawaharlal Institute of Post Graduate Medical Education and Research (JIPMER)  
Gia Dinh People's Hospital  
Amrita Hospital  
この研究は Tata Memorial Centre\_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》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等をもって対応します。

#### 《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、研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科 准教授 橋本 大輔