

“膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門脈圧亢進症(左側門亢症)に関する研究”の対象となる可能性がある患者さんやそのご家族へ

膵癌は消化器癌の中で最も予後不良の癌であることは言うまでもありません。その中でも膵頭部癌に対しては近年、血管合併切除を含めた膵頭十二指腸切除(PD)などの積極的治療が、行われるようになってきました。しかしこれらの積極的治療が行われるようになり術後短期から長期にわたっているいろいろな合併症が発生することがわかってきました。

そのなかでも、門脈、脾静脈合併切除を行った場合の左側門脈圧亢進症(門亢症)は、一度発症すると、急性期は術後出血や縫合不全、晩期は消化管出血、脾腫とそれに伴う血小板減少を認め、時に致死的となる合併症の一つであることが知られています。これらを回避すべく、全国の膵臓癌に対する手術症例数の多い医療機関を中心に様々な工夫が行われていますが、未だその病態と発生機序、至適治療は殆ど分かっていません。本研究では、本邦での門脈脾静脈合併 PD における左側門亢症に対する対策とその実情を把握するために三重大学肝胆膵移植外科が中心となって日本肝胆膵外科学会の倫理委員会の承認、ならびに三重大学医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会の承認を得たもとで、本院においても院内臨床研究審査委員会の承認を得た後に、アンケートを聴取して調査を行っています。

この研究は通常の医療行為を行った後で、それぞれの患者さんの状態をカルテから調べる研究であり、患者に身体的な不利益は生じませんし、研究に関連する費用も発生しません。万が一、個人情報漏洩した場合は患者さんに不利益が生じますが、データは、下記のように個人が特定できないよう、独自の番号を割り振り、鍵のついた場所に研究責任者が保管するなど、個人情報には十分配慮をいたします。

対象となる可能性がある患者さん

三重大学、和歌山県立医科大学、名古屋大学、広島大学、関西医科大学、がん研有明病院ほか、\*全国の日本肝胆膵外科学会高度技能専門医制度 認定修練施設(A)で 2005年1月から2014年12月に膵臓癌の手術を受けた方

\* <http://www.jshbps.jp/retrieval.html#> を参照のこと

## 個人情報について

本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、各研究協力施設において担当医師が、症例登録用紙および症例報告書などを管理する際には連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化）を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただき、そのデータを研究代表施設に送ることになります。各研究協力施設においても、外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の事務局にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。

## 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。

## 本研究への参加辞退について

本研究への参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。但し、研究結果を論文として公表した後に、参加辞退の申し出をお受けしても、論文に含まれたあなたのデータを取り消すことは出来ません。

当院における研究代表者： 関西医科大学 外科学 准教授 里井壯平  
当院における研究担当者： 関西医科大学 外科学 助教 小坂 久  
電話番号 072-804-0101 (代表)

三重大学 肝胆膵移植外科  
研究代表者 水野修吾 (059)-232-1111(6470)