

外科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、病院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》 腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学講座 准教授 里井壯平

《研究の目的》 局所進行膵体部癌は、解剖学的に腹腔動脈神経叢浸潤を呈する特徴があり、通常の尾側膵切除で基本となる脾動脈根部の切除では、腹腔動脈神経叢に癌を取り残す危険性があります。腹腔動脈合併尾側膵切除術（Distal pancreatectomy with en bloc celiac axis resection：以下DP-CAR）は従来の尾側膵切除では切除範囲とならない腹腔動脈を合併切除し、腹腔動脈周囲神経叢浸潤や後腹膜浸潤を伴う膵体部癌に対し、切除断端からの距離を確保し、完全な外科的切除（R0切除）を可能とする術式として開発されました。今回、本邦膵臓専門施設におけるDP-CARの実態調査を全国多施設で行い、DP-CARの短期・長期成績を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 承認後～2018年12月31日

《研究の方法》

● 対象となる患者さん

1998年1月1日から2017年12月31日までの間に関西医科大学附属病院・肝胆膵外科で

下記の手術を受けた膵体尾部癌全20症例

（内訳）

腹腔動脈合併尾側膵切除術を受けた例（16名）

脾動脈分岐部に近接（2cm以内）し尾側膵切除をうけた例（4名）

● 利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、画像検査所見、採血検査結果、病理検査所見、術前あるいは術後補助療法の施行状況、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因、予後調査結果

《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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は10年間外科にて厳重に保管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、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。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。

*上記の研究に情報を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》

大阪府枚方市新町 2-5-1

関西医科大学 外科学講座 准教授 里井壯平、助教 山本智久、研究医員 小塚雅也

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0733