

胆膵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、診療情報を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした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》

Endoscopic versus Surgical Ampullectomy or Pancreaticoduodectomy (ESAP) for ampullary neoplasm

**A multicenter retrospective study conducted under the auspice of “Pancreas2000”
and the “European Pancreatic Club”**

**十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除と外科的乳頭切除または膵頭十二指腸
切除術の比較検討 -多施設共同後方視的研究-**

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 University of Leipzig, Department of † Medicine Neurology
and Dermatology, Division of Gastroenterology
Einas Abou Ali (Paris, France)
Francesco Auriemma (Milan, Italy)
Sébastien Gaujoux (Paris, France)
Aiste Gulla (Georgetown/USA, Vilnius/Lithuania)
Christian Heise (Halle, Germany)
Marcus Hollenbach (Leipzig, Germany)
Sara Regner (Lund, Sweden)

《研究の目的》 十二指腸乳頭部腫瘍の治療には、内視鏡的乳頭切除術、外科的乳頭切除術および膵頭十二指腸切除術が挙げられます。それぞれの治療法に関する研究は存在しますが、これらの比較検討した研究は稀で、また、大部分の研究は症例数の少ないものです。そのため、治療法の選択に関する適切なガイドラインがまだ存在しません。内視鏡的乳頭切除術の治療成績が、外科的治療と比較して劣らない可能性があり検証を行います。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月5日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

十二指腸乳頭部周囲病変（膵臓、遠位胆管およびファーター乳頭に由来しない十二指腸病変）の患者さんで、西暦2006年1月7日～西暦2018年10月31日の間に治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

年齢、性別、介入日、遺伝性症候群の存在（FAP、リンチ症候群、神経線維腫タイプ I など）、身長、体重、併存疾患（冠動脈疾患、肺疾患、慢性腎疾患、神経障害、ASA スコアなど）、臨床症状（黄疸、疼痛、出血、膵炎、肝機能異常値、胆管炎、体重減少、その他）、内視鏡データ（以前の Oddi 括約筋切開術、胆道ドレナージ、膵臓ステント、粘膜下注射、超音波内視鏡検査）、病変の形態的特徴（腫瘍径、胆管内伸展、膵内伸展、潰瘍形成、胆管拡張、膵管拡張、腫瘍の側方への拡がり、組織病理学的特徴、完全切除）、周術期の特徴（入院期間、再発、再発までの時間）、合併症（急性膵炎、出血、穿孔、胆管炎、狭窄、再入院、再介入、クラビアンディンド分類、死亡率）、介入時間、介入の種類。

《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。

《研究組織》 University of Leipzig, Department of † Medicine Neurology and Dermatology,
Division of Gastroenterology
Einass Abou Ali (Paris, France)
Francesco Auriemma (Milan, Italy)
Sébastien Gaujoux (Paris, France)
Aiste Gulla (Georgetown/USA, Vilnius/Lithuania)
Christian Heise (Halle, Germany)
Marcus Hollenbach (Leipzig, Germany)
Sara Regner (Lund, Sweden)

《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には匿名化处理を行い、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。

《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 胆膵外科
氏名 里井壯平
〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1
電話：072-804-0101（代表）