

外科に通院歴のある患者さんへ（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「人を対象とした生命科学・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、この臨床研究は奈良県立医科大学倫理審査委員会および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、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》 Clinical T1 膵体部癌に対する至適術式を検討するための多施設共同後向き研究
《共同研究の代表機関名・研究代表者》 奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科 教授 庄 雅之
《研究の目的》 膵癌に対する治療は手術・放射線治療・化学療法などを組み合わせた治療により、生存率が徐々に改善傾向にあります。しかしながら根治を目指すために膵臓の切除量が増えると血糖値をコントロールする機能や栄養障害をきたします。本研究では膵臓機能をできるだけ温存する術式（膵中央切除術、腫瘍核出術）の有効性を手術成績や治療関連成績、予後等を現在一般的に行われている膵頭十二指腸切除や膵体尾部切除術と比較、検証し、今後のさらなる治療の向上に貢献できると考えます。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

膵体部癌の患者さんで、2013年01月01日から2020年7月31日の間に手術治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- ① 臨床所見：初診日、年齢（初診時、手術時）、性別、体重、身長、BMI（初診時、手術直前）、インスリン使用の有無、経口糖尿病薬使用の有無
- ② 血液所見：CA19-9、CEA、DUPAN-2の腫瘍マーカー（初診時、手術直前）、血清アルブミン値（初診時、手術直前）、HbA1c値（初診時、手術直前）
- ③ 画像所見：Resectability(NCCN)、腫瘍径（初診時、手術直前）、TNM分類（UICC8th、初診時、手術直前）RESIST分類
- ④ 治療方針情報：術前治療の有無、術前治療内容、術前放射線の有無、放射線の線量、術前治療開始日
- ⑤ 手術所見：手術日、術式、合併切除臓器、手術時間、出血量
- ⑥ 周術期情報：退院日、術後合併症(Clavien-Dindo分類)、膵液漏（ISGPF）
- ⑦ 病理組織診断：病理学的組織型、腫瘍径、リンパ節郭清数、リンパ節転移陽性数、転移リンパ節番号（複数可）、TNM分類、Stage分類(UICC8th)、局所進展度（膵癌取り扱い規約第7版）治癒切除、腹水細胞診
- ⑧ 術後・予後関連：術後補助療法（内容、治療期間、完遂有無）、糖尿病関連（術後1,3,5年のHbA1c値、術後1,3,5年のインスリン使用の有無、術後1,3,5年の経口糖尿病薬の使用の有無）再発情報（再発有無、再発日、初回再発部位）、予後情報（最終生存確認日、生死、死因）

《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》

[研究代表者]

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 教授 庄 雅之

[研究責任者]

関西医科大学 外科学講座 胆膵外科 教授 里井 壯平

和歌山県立医科大学 外科学第2講座 教授 山上 裕機

《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。

《この研究での検体・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処理を行い、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各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、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

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：外科教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：外科 診療講師 橋本 大輔