

研究課題名「膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術における上腸間膜動脈神経叢の右半周郭清の意義～術後5年経過に伴う追跡調査～」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2014年1月から2018年6月の間に、名古屋医学医学部附属病院、関西医科大学病院、並びに富山大学にて膵癌と診断され、「膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術における上腸間膜動脈神経叢の右半周郭清の意義に関する多施設共同無作為化比較第II相臨床試験」（承認番号2013-0217）に文書で参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

「膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術における上腸間膜動脈神経叢の右半周郭清の意義に関する多施設共同無作為化比較第II相臨床試験」を施行したのち、術後2年における術後局所再発および術後生存率について、右半周郭清群と非郭清群の成績に有意差はなく、右半周郭清群において術後下痢症の発生頻度が有意に高かったという結果を得て論文報告しました。（Ann Gastroenterological Surg 2020 Sep 15; 5(1): 111-118）。

このたび本臨床研究にご参加いただいた最後の方を手術してから間もなく5年を経過するため、上記術後2年での短期成績報告から差異があるかどうかについて、再度観察研究として臨床データ収集を行い、主に術後再発率および術後下痢症について再評価を行う必要があると考えました。

研究方法：

診療目的で採取された既存情報

<背景因子>性別、年齢、病名、身長、体重、同意取得日、合併症、既往歴

<術前情報>診断のための病理組織診断もしくは細胞診(必須ではない)、HBs抗原検査、減黄術の有無、術前画像における門脈系血管浸潤の有無、術前治療(化学療法、化学放射線療法)の有無とその内容

<周術期情報>術式、手術時間、出血量、血液検査結果、体温や脈拍などの周術期経過、腹部症状、術後合併症(膵瘻、腹水貯留、下痢、感染性合併症)

<術後情報>術後在院期間、術後補助化学療法導入割合・開始時期

上記に加えて、

経時的な新規臨床情報を電子カルテより収集し、解析させていただきます。

<術後情報>再発の有無や場所など

<腫瘍マーカー>CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPan-1 などの採血検査結果の推移

<治療情報>術後補助化学療法および再発時治療の内容など

<下痢症の情報>止痢剤・オピオイド投与の有無、下痢の Grade 評価情報など。

研究のために余剰の検査などは発生しません。

また本研究につきまして、利益相反は存在しません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に使用する電子カルテ情報は上記の通りです。

カルテ番号、生年月日、イニシャルなどの個人を特定しうる情報は使用しません。

4. 外部への試料・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、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

1. 研究代表者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院消化器外科学・教授・小寺泰弘

2. 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院消化器外科学・教授・小寺泰弘

3. 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院消化器外科 2・病院講師・高見秀樹

名古屋大学大学院消化器外科学・講師・林 真路

名古屋大学医学部附属病院消化器外科 2・病院講師・猪川祥邦

名古屋大学医学部附属病院消化器外科 2・病院助教・栗本景介

4. 共同研究者（所属・職名・氏名）

他施設研究責任医師：

関西医科大学外科・診療教授・里井壯平

富山大学消化器・腫瘍・総合外科・教授・藤井 努

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究事務局

名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 2 病院講師 高見 秀樹

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2245

研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 小寺 泰弘

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2245