

**2013年1月1日～2016年12月31日の間に福山市民病院 外科において
膵頭部癌にて門脈合併切除膵頭十二指腸切除術を受けられた方へ**
—「膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討
—日韓共同プロジェクト研究—」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名	東京医科大学	消化器・小児外科学分野		
当院研究責任者	福山市民病院	外科	副院長 救命救急センター長	貞森 裕
当院研究代表者	福山市民病院	外科	科長	日置 勝義
当院研究分担者	福山市民病院	外科	科長	門田 一晃
	福山市民病院	外科	統括科長	大野 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵臓の周りには門脈と呼ばれる大切な血管があります。膵頭部癌では、根治手術を行うため、門脈に癌が入り込んでいても積極的に門脈合併切除を行い、その血管の再建術をしております。しかしその門脈の切除範囲は癌の広がりによって大幅に変わり、どこまで切除するのが安全で予後改善に寄与できるのか明らかになっておりません。本研究では、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設において、膵頭部癌にて門脈合併切除を行った患者さんのデータを調査し、門脈切除範囲やその再建法とその治療成績を明らかにします。これにより難治性癌である膵癌の治療成績向上に繋がる可能性があると考えております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究はデータ集積による後方視的臨床研究であるため、研究対象者が直接得られる利益はありませんが、本研究は膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2016年12月31日の間に膵頭部癌にて門脈合併切除膵頭十二指腸切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年6月29日（当院倫理委員会承認日）～ 2020年12月31日

3) 研究方法

既存の診療録情報を用いた、日韓多施設後方視的観察研究です。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設 (A、B) 242 施設にアンケート調査として、該当期間の門脈合併切除膵癌患者数・その患者に対する手術先行・術前治療の治療方針と症例調査の参加の可否について調査を行います。参加の同意が得られた施設に対し症例調査を依頼し、データ集積を行います。連結不可能匿名化の処理を行ったデータ収集を行います。期間中に、膵癌に対して外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的に解析を行っていきます。

4) 使用する試料

本研究で使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報(年齢、性別)、画像診断情報(CT検査)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報(化学療法、放射線療法等)、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

6) 試料・情報の保存、二次利用

カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。

本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただきます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 日置勝義
電話：084-941-5151 (代表)