

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適resectability分類の検討

1. 研究の概要

膵体部、膵尾部の膵癌に対して膵体尾部切除術が行われています。また、膵臓の近くには門脈という肝臓に向かう血管があり、膵癌が門脈に浸潤しているために、これを合併切除することもあります。しかしながら、門脈の合併切除の有用性ははっきりしていません。本研究はこの門脈への浸潤を伴う症例を含めた膵体尾部癌の治療方針を検討することを目的としています。

なお、本研究は日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究であり、高度技能専門医認定修練施設が参加します。

<本学における研究実施体制>

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

七島 篤志 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野

【主任研究者】

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野

【分担研究者】

今村 直哉 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野

濱田 剛臣 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野

甲斐 健吾 宮崎大学医学部 外科学講座 消化器内分小兒外科学分野

【連絡先】

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 TEL 0985-85-2808

宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 医局 TEL 0985-85-9284

同 病棟 TEL 0985-85-1745

同 外来 TEL 0985-85-9885

作成日 2021年1月29日 第1版作成
2021年3月19日 第2版作成

【研究代表者】

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学分野
(担当：山本 有祐)

TEL 075-251-5111

【研究事務局】

静岡県立静岡がんセンター (担当：杉浦 禎一)

TEL 055-989-5222

2. 目的

膵体部、膵尾部の膵癌に対して膵体尾部切除術が行われています。また、膵臓の近くには門脈という小腸・大腸から肝臓に向かう血管があり、膵癌がこの門脈に浸潤していることもあります。その際には、浸潤している門脈を合併切除して膵癌を治療します。しかしながら、門脈の合併切除についての有用性や、浸潤の程度と予後との関連性など、現在のところ不明な点があります。本研究はこの門脈への浸潤を伴う症例を含めた膵体尾部癌の治療方針を検討することを目的としています。本研究は日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究であり、高度技能専門医認定修練施設が参加します。

なお、この研究は、膵体尾部領域疾患に対する術式に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2017年12月に本院肝胆膵外科(旧 第一外科)に入院され、膵臓癌に対して膵体尾部切除術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、CT画像検査など)、手術情報(術式、手術時間、出血量など)、術後合併症、病理組織結果、周術期管理情報、術後合併症、術後治療情報を利用して頂き、これらの情報を下記施設に提供します。これらのデータもとに門脈への浸潤を伴う場合を含めた膵体尾部癌の治療方針を検討します。

<情報の提供先，責任者>

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本 有祐

<本学における情報の管理者>

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 旭吉 雅秀

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科

旭吉 雅秀

電話： 0985-85-2808

FAX： 0985-85-3780