

本院で膵尾部癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2013 年 1 月から 2017 年 12 月までに膵尾部癌で手術を受けた方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

膵尾部癌の位置によるリンパ節郭清部位の妥当性に関する多施設共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間に、膵尾部がんで根治切除(手術で目にみえるがんが残っていない状態とできた手術)が行われた方

【研究の目的・方法について】

膵がんのうち膵尾部(すいびぶ、図 1)に位置する膵尾部がんには一般的に膵体尾部切除術(すいたいびぶせつじょじゅつ、図 2)が行われます。がんの手術ではまわりのリンパ節を同時に切除するリンパ節郭清(かくせい)が行われますが、膵尾部がんは大動脈に近いものから脾臓に近いものまでその位置はさまざまであるにもかかわらず、すべての膵尾部がんに同じ手術が行われています。今回、膵尾部がんの位置と転移しているリンパ節の場所やがんの再発の場所を検討することによって、現在行われているリンパ節郭清の妥当性について検討します。この研究の結果によっては、今後不要なリンパ節郭清の省略や、脾臓を切除する範囲を縮小することができる可能性があります。

本研究は大分大学医学部附属病院を中心に実施され、本研究で得た患者さんの診療情報は、学会発表や医学論文公表に使用させていただいたり、解析の目的で大分大学医学部附属病院へ一元的に集約します。

図 1

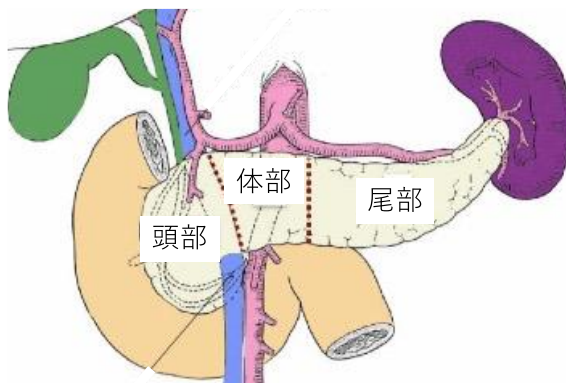
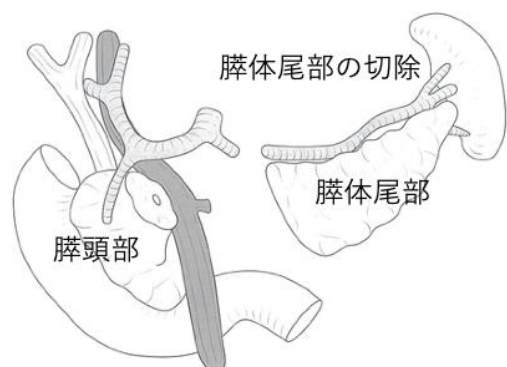


図 2



研究期間: (研究機関長の許可日) ~ 2024 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

この研究は、膵尾部がんの患者さんを対象として、リンパ節転移の場所を調べることを目的としています。膵尾部がんの腫瘍の位置を術前の CT 検査によって評価し、この部位がリンパ節転移の場所とどのように関係するかを調べます。また実際に行われた手術方法やがんの再発部位、予後を検討することにより、現在行われている膵体尾部切除術の妥当性を評価します。この検討を行うために以下の項目について電子カルテから情報を収集します。

使用する情報:

患者因子	: 年齢、性別、Body mass index (体重÷身長 ²)
腫瘍因子	: 腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、CT による大動脈左縁から腫瘍までの距離
手術因子	: 開腹/腹腔鏡、膵臓背側の切除範囲、膵臓の切離部位、手術時間、出血量、輸血の有無
術後経過	: 術後合併症、術後在院日数
病理	: 膵癌取り扱い規約の因子、リンパ節転移の有無、転移リンパ節番号
予後	: 無再発期間、再発部位、術後経過

【使用させていただく情報の保存等について】

情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、「大分大学医学部消化器・小児外科学講座」の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し「大分大学医学部消化器・小児外科学講座」で保管します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

この研究は資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を使用します。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本院における研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科 講師	足立智彦

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学 消化器・小児外科 教授 猪股 雅史

研究分担者:

大分大学 消化器・小児外科 助教 平下 禎二郎

研究事務局

大分大学 消化器・小児外科 助教 平下 禎二郎

住 所: 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1 電 話: 097-586-5843

共同研究機関

九州大学 臨床・腫瘍外科	教授	中村 雅史
長崎大学 移植・消化器外科	講師	足立 智彦
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科	教授	大塚 隆生

琉球大学 第一外科	教授	高槻 光寿
佐賀県医療センター好生館 肝胆膵外科	部長	三好 篤
産業医科大学 第1外科	教授	平田 啓治
山口大学 消化器・腫瘍外科学	教授	永野 浩昭
北九州市立医療センター 外科	部長	竜口 崇明
佐賀大学 一般消化器外科	教授	能城 浩和
熊本大学 消化器外科	教授	馬場 秀夫
宮崎大学 外科	教授	七島 篤志

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

住 所： 長崎市坂本 1-7-1 長崎大学病院 肝胆膵外科・肝移植外科
電 話： 095-819-7316
担当者： 足立智彦

意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7616

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日除く）