

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 — 日韓多施設共同研究 — に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2020年8月17日 ～ 2021年12月31日

〔研究課題〕

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— 日韓多施設共同研究 —

〔研究目的〕

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。

〔研究意義〕

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。

〔対象・研究方法〕

●対象となる方:2013年1月1日から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た方●利用する検体やカルテ情報:患者さん情報,術前治療,手術成績,術後治療に関する情報や予後データを収集します。検体は利用しません。

〔研究機関名〕

1) 研究責任者

氏名	機関名、部署・所属、役職
永川 裕一	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 准教授

2) 統計解析担当者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

3) 研究データ管理者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

4) 試料・情報等に関する管理責任者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

5) 個人情報分担管理者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

6) 研究事務局

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
永川 裕一 東京医科大学 消化器・小児外科学分野	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL 03-3342-6111 FAX 03-3345-1437 E-mail naga@tokyo-med.ac.jp

7) 患者相談窓口

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
永川 裕一 東京医科大学 消化器・小児外科学分野	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL 03-3342-6111 FAX 03-3345-1437 E-mail naga@tokyo-med.ac.jp

8) 共同研究機関

帝京大学医学部附属病院を含む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) 128 施設
韓国肝胆膵外科学会の会員施設 10 施設

〔個人情報の取り扱い〕

●検体や情報の管理: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、個人情報とは無関係な番号を付番します。データ解析の際には匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まれません。研究の成果を学会あるいは誌上に公開する際にも、個人を特定できる形で公表しないよう、厳重な管理を行います。対象となる方のデータの取り扱いにおいては全て対象者識別コード又は登録番号により管理され、対象者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は帝京大学医学部附属病院の施設可能な書類保管庫に厳重に保管されます。対象となる方の本試験への参加の同意撤回の申し出があれば、調査票の一部あるいは全部のデータを適切に廃棄いたします。

研究終了後は保管の対象となる記録類一式を封かん用封筒に詰め、帝京大学医学系研究倫理委員会事務局に提出いたします。帝京大学臨床研究センターは 10 年間の保管期間終了後に情報漏えい・滅失・き損等に配慮して廃棄いたします。そののち帝京大学臨床研究センターは廃棄記録を作成し、保管いたします。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：帝京大学医学部外科学講座 佐野圭二 教授

研究分担者： 帝京大学医学部外科学講座 和田慶太 准教授

所属： 帝京大学医学部外科学講座

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL： 03-3964-1231 （代表）〔内線 7631 〕