

## 受付番号

倫理第 1267 号

## 研究課題名

浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討-日本肝胆膵外科学会 プロジェクト研究-

## 研究期間

2016 年 10 月 12 日から 2019 年 3 月 31 日まで

## 研究の目的・方法

近年の画像診断技術の飛躍的な向上により、膵切除後残膵の異時性再発症例に遭遇する機会が増加し、また早期診断も可能となってきました。一般的には浸潤性膵管癌の再発病変は外科的切除の適応とはなりません。しかし残膵単独再発に対しては外科的再切除を考慮することもあり、単施設からの少数例の検討では切除後の予後が良好であったとの報告もあります。しかし、膵切除後の異時性残膵再発症例に対する外科的切除が予後に寄与するか否かの大規模かつ詳細な検討はいまだになされていません。そこで、全国多施設から症例集積を行い、残膵再発の治療方針を検討する後方視的観察研究を計画しました。本研究では、浸潤性膵管癌切除後の残膵に発生したすべての腫瘍性病変症例を集積します。残膵再発の再切除の意義を検討しますし、さらに残膵腫瘍性病変発生時の治療方針を構築できる可能性があります。このように、臨床上で治療方針を決定する上で極めて有用な知見が得られるものと考えられます。この研究では、当院で対象となる患者様のカルテからデータを収集してデータセンターへ提出します。

## 研究の対象となる方

以前に膵癌の切除手術を受け、2001 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに残膵に腫瘍性病変を診断され、再発・転移が疑われた患者様（その際に手術を受けた方も受けていない方も含みます）。10 例程度が対象になる見込みです。

## 研究に利用する試料・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次のとおりです。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。

- ・ 診断時データ（年齢・性別・診断・CT 検査・血液検査・等）
- ・ 治療データ（化学療法の内容・放射線療法の内容・手術の術式・手術時間・出血量・病理結果・等）
- ・ 術後データ（合併症の内容・術後治療の内容・転帰・等）

## 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

研究組織：日本肝胆膵外科学会

データセンター：名古屋大学消化器外科学教室

参加施設：日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設

本研究は、名古屋大学を総括施設とした日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究です。

## 研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

## 個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

## 利益相反について

この研究は日本肝胆膵外科学会の資金で実施され、研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

## お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

## お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：近本 亮、橋本大輔

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）