

情報公開文書

1. 研究の名称：膵体部癌に対する至適切除術式の検討
2. 倫理審査と許可：
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しております。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名研究代表機関：
京都大学医学部附属病院（責任者）肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

共同研究機関：

静岡市立静岡病院（責任者）外科 科長 佐々木直也
福井赤十字病院（責任者）外科 部長 土井幸司
滋賀県立総合病院（責任者）外科 医長 佐藤朝日
大津赤十字病院（責任者）外科部 外科部医長 北口和彦
京都市立病院（責任者）消化器外科 副部長 奥田雄紀浩
京都医療センター（責任者）外科 外科医長 成田匡大
京都桂病院（責任者）外科 部長 福光剣
北野病院（責任者）外科 副部長 井口公太
大阪赤十字病院（責任者）消化器外科 医長 濱口雄平
関西電力病院（責任者）消化器外科 部長 河本 泉
神戸中央市民病院（責任者）外科 医長 北村好史
西神戸医療センター（責任者）外科・消化器外科 医長 畑俊行
神鋼記念病院（責任者）消化器外科 医長 小松原 隆司
尼崎総合医療センター（責任者）外科・消化器外科 医長 山中健也
公立豊岡病院（責任者）外科 医長 上村 良
天理よろづ相談所病院（責任者）消化器外科 消化器外科部長 待本貴文
日本赤十字社和歌山医療センター（責任者）消化器外科 主任部長 安近健太郎
倉敷中央病院（責任者）外科 部長 増井俊彦
小倉記念病院（責任者）外科 主任部長 藤川貴久

4. 研究の目的・意義

膵臓癌の治療では、外科的に病巣を切除することが極めて重要です。術式には主に膵頭十二指腸切除術（膵臓の右側の切除）と膵体尾部切除術（膵臓の左側の切除）の2通りあり、癌の発生部位に合わせて選択されます。ところが、癌が膵臓の中央部である「膵体部」に発生した場合にはいずれの術式も選択されることがあり、どちらが妥当な術式であるかは十分なエビデンスがありません。ふたつの術式は手術の複雑さや合併症の頻度、リンパ節郭清範囲などに大きな差があり、切除術式を適正化することによって膵癌の治療成績がさらに向上することが期待されます。

今回の研究では、膵体部癌に対して膵頭十二指腸切除術を施行した症例と膵体尾部切除術を施行した症例の治療成績を比較し、妥当な術式を明らかにすることを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2012年1月～2021年12月までに京都大学医学部付属病院および共同研究機関において、膵体部癌と診断され根治を企図した手術が施行された症例

7. 情報の利用目的・利用方法および個人情報の取り扱い

本研究では治療成績の比較のために、すでに標準的治療が行われた患者さんの血液検査・画像検査データや生存期間に関する情報を収集し統計解析を行います。

また収集された情報は、仮名化IDを付与し匿名化した上で、特定関係者以外がアクセスできない状態で収集・管理します。対応表は当該施設の研究責任者が、厳重に保管・管理します。

8. 利用または提供する情報の項目

i) 収集するデータ

① 患者背景

手術時年齢、性別、ECOG-PS、BMI、切除可能性分類、術前アルブミン値、術前CRP値、術前好中球数、術前リンパ球数、術前血小板数、術前総コレステロール値、HbA1c、CEA、CA19-9、術前補助化学療法の有無と内容

② 手術関連因子

手術日、手術術式、手術時間、出血量、迅速病理診断後追加切除の有無、門脈合併切除の有無、動脈合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、術中輸血の有無、術中輸血量、膵性状、(PDの場合)膵管径、膵消化管吻合法、ステントの有無、(DPの場合)膵切離方法、合併症(Clavien-Dindo分類)、術後膵液瘻の有無、胃内容排泄遅延の有無、ドレーン抜去日、術後在院日数、膵酵素補充療法の内容、術後1・3・6か月の血清アルブミン値・総コレステロール値・リンパ球数・HbA1c、術後6か月の脂肪肝の有無、術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の内容、術後補助療法の継続期間

③ 病理学的因子

腫瘍径、分化度、CH/DU/S/RP/PV/A/PL/OO(膵癌取扱い規約第7版による)、T因子、N因子(膵癌取扱い規約第7版、UICC分類)、根治度(R0/R1/R2)、CY(CY0/CY1)

④ 転帰

再発日、再発形式、生存最終確認日、転帰(原病死/他病死/生存/不明)

ii) 評価項目:

主要評価項目(Primary endpoint)

膵体部癌根治切除症例における術式毎の全生存期間副次的評価項目(Secondary endpoint)

- a. 術式毎の無再発生存期間
- b. R0切除率
- c. 術式毎の術後合併症の内容と頻度
- d. リンパ節転移の分布

e. 術後再発形式

f. 予後予測因子の検討

9. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL :075-751-4323
FAX :075-751-4348
E-mail :etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じたうえで遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

13. 研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、公益財団法人ウイルス肝炎研究財団からの寄附金にて負担します。研究代表機関の研究員の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学 肝胆膵・移植外科 講師 穴澤 貴行
E-mail :anazawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 公立豊岡病院の相談等窓口

公立豊岡病院組合立 豊岡病院 外科 医長 上村 良

(Tel) 0796-22-6111