

受付番号： 2020-1-223

課題名：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－

1. 研究の対象

2013年1月1日から2016年12月31日までに、当院で膵頭部癌に対して門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を受けられた方約60名を対象とします。

2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2020年12月

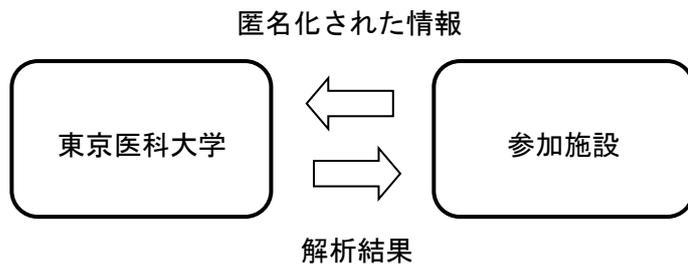
3. 研究目的

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。これにより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。

4. 研究方法

日本肝胆膵外科学会の認定修練施設（東北大学も含む）と韓国肝胆膵外科学会の会員施設を対象施設とします。2013年1月1日から2016年12月31日までに膵頭部癌に対して門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を受けられた方を対象とします。対象となった患者さんの術前、術中、術後の臨床病理学的カルテ情報から治療成績などを解析します。

各施設の患者さんのカルテ情報は匿名化した上でCD-Rに記録し研究統括施設の東京医科大学に書留郵送にて送付されます。研究統括施設の東京医科大学は各施設から送付された匿名化されたカルテ情報のデータを集計して解析します。そのため手術を受けた患者さんの情報が施設外に匿名化されていない状態で流出することはありません。



各施設で匿名化したデータのみを東京医科大学へ CD-R で送付します

5. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床病理学的情報を用います。

1) 術前評価項目

年齢、性別、切除可能性分類、術前治療の有無（化学療法単独、化学放射線療法、化学療法後化学放射線療法）、術前化学療法：レジメン、投与期間、化学放射線療法：レジメン、照射法、照射期間、総照射量、化学療法後化学放射線療法：投与期間、レジメン、照射法、照射期間、総照射量、治療直前採血データ（Alb、CA19-9）CT画像データ：腫瘍径、腫瘍局在、門脈浸潤分類、など

2) 手術評価項目

術式、手術時間、出血量など

3) 治療終了後（術後合併症）評価項目

術後合併症（Clavien-Dindo 分類 IIIa 以上）、膵液瘻（ISGPF classification）、手術関連死亡（90 日以内）、など

4) 病理因子

組織型（G1/G2/G3/G4）、TNM 分類、リンパ節転移陽性率、腫瘍遺残度（R0/R1）、門脈浸潤陽性率、など

5) 術後評価項目

生存の有無、最終生存確認日、死亡原因（癌死、その他）、再発の有無、再発確認日と初回再発形式、術後補助療法：方法・投与量・施行期間、など

6. 外部への試料・情報の提供

カルテ情報が記載された書類を匿名化した上で CD-R に記録し研究統括施設の東京医科大学 消化器・小児外科学分野へ書留郵送します。対応表は、東北大学の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

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)と韓国肝胆膵外科学会関連施設から構成されます。東北大学も認定修練施設Aとして本研究に参加します。本研究の統括施設は東京医科大学消化器・小児外科学分野です。参加施設は以下の通りです。

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)

- 施設A 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
- 施設A 松山赤十字病院
- 施設A 徳島大学病院
- 施設A JA 北海道厚生連札幌厚生病院
- 施設A 獨協医科大学病院
- 施設A 鹿児島大学病院
- 施設A 弘前大学医学部附属病院
- 施設A 自治医科大学附属さいたま医療センター
- 施設A 自治医科大学附属病院
- 施設A 兵庫県立がんセンター
- 施設A 広島市立広島市民病院
- 施設A 金沢大学医学部附属病院
- 施設A 東京女子医科大学病院
- 施設A 茨城県立中央病院
- 施設A がん・感染症センター 都立駒込病院
- 施設A 国立病院機構 大阪医療センター
- 施設A 信州大学医学部附属病院
- 施設A 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 施設A 帝京大学医学部附属病院
- 施設A 大分大学医学部附属病院
- 施設A 北里大学病院
- 施設A 国立病院機構九州医療センター
- 施設A 財団法人厚生会 仙台厚生病院
- 施設A 九州大学病院
- 施設A 旭川医科大学病院
- 施設A 長崎大学病院
- 施設A 高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター
- 施設A 東北大学病院
- 施設A 近畿大学医学部附属病院
- 施設A 奈良県立医科大学附属病院
- 施設A 東京大学医学部附属病院

施設 A 筑波大学附属病院
施設 A 和歌山県立医科大学附属病院
施設 A 宮崎大学医学部附属病院
施設 A 広島大学病院
施設 A 熊本大学医学部附属病院
施設 A 神戸市立医療センター中央市民病院
施設 A 杏林大学附属病院
施設 A 公立大学法人横浜市立大学附属病院
施設 A 大阪市立大学医学部附属病院
施設 A 東京慈恵会医科大学附属病院
施設 A 富山県立中央病院
施設 A 山口大学医学部附属病院
施設 A 大垣市民病院
施設 A 静岡県立静岡がんセンター
施設 A 兵庫医科大学病院
施設 A 北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院
施設 A 三重大学医学部附属病院
施設 A 福島県立医科大学附属病院
施設 A 独立行政法人 国立がん研究センター東病院
施設 A 新潟大学医歯学総合病院
施設 A 北海道大学病院
施設 A 千葉大学医学部附属病院
施設 A 岩手医科大学附属病院
施設 A 滋賀県立総合病院
施設 A 愛知医科大学病院
施設 A 北九州市立医療センター
施設 A 秋田大学医学部附属病院
施設 A 東邦大学医療センター大森病院
施設 A 香川大学医学部附属病院
施設 A 社会福祉法人恩陽財団済生会熊本病院
施設 A 愛媛大学医学部附属病院
施設 A 島根大学医学部附属病院
施設 A 福山市民病院
施設 A 愛媛県立中央病院
施設 A 姫路赤十字病院
施設 A 京都第二赤十字病院

施設 A 医療法人 天和会 松田病院
施設 A 公益財団法人 がん研究会有明病院
施設 A 群馬県済生会前橋病院
施設 A 大阪赤十字病院
施設 A 群馬大学医学部附属病院
施設 B 佐賀大学医学部附属病院
施設 B 大阪警察病院
施設 B 市立豊中病院
施設 B 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
施設 B 独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター
施設 B 東京女子医科大学八千代医療センター
施設 B 岐阜大学医学部附属病院
施設 B 国保直営総合病院君津中央病院
施設 B 東京医科大学八王子医療センター
施設 B 独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
施設 B 鳥取大学医学部附属病院
施設 B 船橋市立医療センター
施設 B 滋賀医科大学医学部附属病院
施設 B 東京慈恵会医科大学附属柏病院
施設 B 新潟県立中央病院
施設 B 福井大学医学部附属病院
施設 B 八尾市立病院
施設 B 山形県立中央病院
施設 B 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院
施設 B 東京慈恵会医科大学附属第三病院
施設 B 社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院
施設 B 医療法人 豊田会 刈谷豊田総合病院
施設 B 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院
施設 B 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
施設 B 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
施設 B 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院
施設 B 市立秋田総合病院
施設 B 広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院
施設 B 福井県済生会病院
施設 B 豊橋市民病院
施設 B 名古屋市立大学病院

施設 B 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
施設 B 名古屋セントラル病院
施設 B 新潟県立新発田病院
施設 B 新潟厚生連長岡中央総合病院
施設 B 佐賀県医療センター好生館
施設 B 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院
施設 B 長野市民病院
施設 B ベルランド総合病院
施設 B 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター
施設 B 大分県立病院
施設 B 大阪府済生会中津病院
施設 B 福井県立病院
施設 B 獨協医科大学越谷病院
施設 B いわき市立総合磐城共立病院
施設 B 東京医科大学茨城医療センター
施設 B 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院
施設 B さいたま市立病院
施設 B 一般財団法人 津山慈風会 津山中央病院
施設 B 加古川中央市民病院
施設 B 国家公務員共済組合連合会 広島記念病院
施設 B 鹿児島市立病院
施設 B 地方独立行政法人市立東大阪医療センター
施設 B 日本赤十字社和歌山医療センター
施設 B 岐阜市民病院
施設 B 福岡県済生会福岡総合病院

韓国肝胆膵外科学会 関連施設

Seoul National University Hospital
Seoul National University Bundang Hospital
Yonsei University Severance Hospital
Yonsei University Gangnam Severance Hospital
Konyang University
Sungkyunkwan University
National Cancer Center
Korea University
University of Ulsan

8. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者 東北大学大学院消化器外科学分野 水間正道 (みずま まさみち)

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7205

FAX：022-717-7209

研究総括者：東京医科大学 消化器・小児外科学分野 准教授 永川 裕一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合