

受付番号： 2017-1-379

課題名：膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究

1. 研究の対象

2005年1月から2014年12月までに東北大学病院肝胆膵外科で術後1年以上のフォローアップが行われ、6、12ヶ月後に造影CTと血液検査が施行されている門脈合併PD症例65例。本研究は多施設共同研究であり、全体では1500例の予定である。

2. 研究目的・方法・研究期間

〔研究期間〕西暦2016年11月(倫理委員会承認後)～2018年10月

＜目的＞膵癌は消化器癌の中で最も予後不良の癌であり、外科的切除に優る治療はないことが知られているため、膵頭部癌に対しては血管合併切除を含めた膵頭十二指腸切除(PD)などの積極的治療が試みられてきた。近年、手術手技の向上並びに新規抗がん剤を始めとした集学的治療の効果により、手術後の生存期間中央値は飛躍的に延長してきているが、生存期間の延長とともに門脈合併切除などの積極的外科治療後短期・長期の合併症も問題視されるようになってきた。その代表例が、門脈合併PD後の左側門亢症であり、急性期は術後出血や縫合不全、晩期は消化管出血、脾腫とそれに伴う血小板減少を認め、時に致死的となる合併症の一つである。これらを回避すべく、脾静脈や左胃静脈を極力温存したり、脾静脈を切除後再建、あるいは脾動脈を結紮もしくは切離するなどの工夫を各施設で行われている場合もあるが、現時点で統一見解は出ていない。本研究では、本邦での門脈合併PDにおける左側門亢症に対する対策とその実情を把握するとともに、その中から最も適切な手術方法を導き出す。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プロジェクト研究であり、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医修練施設の多施設共同研究として実施するものである。

＜方法＞本研究は三重大学を統括施設とした日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究である。当院は日本肝胆膵外科高度技能専門医認定修練施設であり、当科もこの多施設共同研究に参加する。対象症例のカルテから転記した情報を匿名化したうえで統括施設に提供する。

試験の種類:多施設共同後方視的観察研究

主要評価項目:

術式ごとの左側門亢症の発生頻度(消化管出血頻度、6,12か月後の血小板値、CTでの静脈瘤発症と脾容積)

副次評価項目：

左側門亢症を引き起こすリスク因子の解析、術式ごとの予後の比較

解析方法：

連続する変数に関しては変数の正規分布性の検討の後、パラメトリックもしくはノンパラメトリック検定による対応のある2群の差の検定を行う。また非連続変数に関してはカイ2乗検定にて検定を行い変数に偏向がある場合はFisherの補正を行う。また予後の解析は Kaplan-Meier 曲線を解析しグループごとに Log-rank 検定を用いて有意差を検定する。多変量解析については、単変量解析で有意差があったものを Cox 比例ハザードモデルを用いて多変量解析を行い最も独立した因子を特定する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：カルテ情報

種類：病歴、術式、周術期因子、病理診断、術後合併症、血液検査、予後、脾臓体積など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

三重大学 水野修吾ほか

全国の日本肝胆膵外科学会高度技能専門医制度 認定修練施設

一般社団法人 日本肝胆膵外科学会ホームページ <http://www.jshbps.jp/>

6. 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：

高舘達之（たかだて たつゆき）

takadate@surg1.med.tohoku.ac.jp

東北大学病院 肝胆膵外科 医師

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022—717-7205

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野 教授 海野倫明

研究代表者：三重大学 肝胆膵移植外科 講師 水野修吾

◆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お問い合わせ先：「6. 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へ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