

受付番号： 2019-1-968

課題名：膵癌に対する膵頭十二指腸切除術の術後合併症の予後に与える影響に関する後ろ向き調査研究

1. 研究の対象

2012年1月1日から2017年12月31日まで膵癌に対して膵頭十二指腸切除術を受けられた方で、National Clinical Database (NCD)のデータベースに登録された方です。

2. 研究目的・方法

近年、消化器癌に対する外科手術後の縫合不全、腹腔内膿瘍、肺炎などの合併症が起こると周術期の死亡につながるだけでなく、再発や長期予後が悪くなることがわかってきました。担癌患者さんは免疫が抑制された状態にあり、手術侵襲により惹起される全身の炎症反応は感染性合併症が加わるとさらに増強・遷延し、局所および全身の炎症性反応の増悪は腫瘍の進行を助長するとされています。全身状態の低下や免疫システムの障害のために再発予防のための術後補助療法の導入の遅延あるいは不可となり、遺残した腫瘍細胞の増殖を促進するため、再発につながり癌関連死が増加すると考えられています。このため、術後合併症を予防することは癌の再発を抑制する上でも極めて重要です。

また、高齢社会の進行により高齢者に対する消化器癌の手術は今後さらに増加すると推測されています。高齢者における術後合併症と長期予後における非癌死との相関についても検証されています。高齢者は生理的な老化に加えて併存疾患を有することが多いため臓器機能が低下して脆弱であり、過大な手術侵襲は術後合併症を招き、長期入院による廃用症候群は日常の生活動作や生活の質を障害し、健康状態が低下するため非癌死が増加すると考えられます。高齢者に対する外科治療の手術成績の向上を考える上でも術後合併症の長期予後に与える影響を理解することが求められています。

本研究は、NCDを用いた大規模コホート研究により、膵癌の膵頭十二指腸切除術術後合併症の長期予後および再発への影響について検証して、膵癌に対する手術成績の向上を目指して企画立案されました。

膵頭十二指腸切除後の合併症併発の長期予後および再発に与える影響を後方視的に検証するとともに合併症の種類と重症度と再発様式との関連について解析し明らかにすることを目的とします。

研究期間：2020年3月（倫理委員会承認後）～2024年3月

方法：各施設で NCD データベースに登録した膵癌症例の既存の登録情報を用いて、どのような術後合併症が予後に影響を及ぼすか、再発様式との関連を検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

NCD に登録された膵癌についての検査結果や診断、治療内容、進行度、転帰などの既存の登録情報を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

各施設から既に登録されている情報を使用し、本研究のために新たにデータを提供されることはありません。

5. 研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

研究代表機関

日本消化器外科学会

責任者 掛地 吉弘 日本消化器外科学会 データベース委員会 委員長

日本膵臓学会

責任者 海野 倫明 日本膵臓学会 膵癌登録委員会 委員長

研究協力機関

NCD 登録参加施設 (<http://www.ncd.or.jp/list/>)

NCD 膵癌登録参加施設

6. 個人情報・登録情報の管理方法

各施設で入力された登録情報は、NCD のサーバーで管理されます。NCD 登録では個人情報は暗号化されるため、個人情報を取り扱うことはありません。本研究では NCD および各施設で対象者識別のための対応表は作成されません。

7. 情報の保存・管理責任者

この研究の資料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

研究事務局 一般社団法人 日本消化器外科学会

〒108-0073 東京都港区三田三丁目 1 番 17 号 アクシオール三田 6 階

TEL: 03-5427-5577 FAX: 03-5427-5566

E-mail: db@jsgs.or.jp

個人情報の管理責任者：情報提供施設の責任者

8. 登録データ提供による利益・不利益

既に登録された情報を用いた疫学研究であり、侵襲および介入を伴わず、人体から取得された試料を用いないため、研究対象者の利益および不利益は発生しません。

8. データの保管期間について

本研究はわが国の膵癌の手術についての疫学的情報を発信するため、継続されるものであり、情報の廃棄の時期は設定されません。

患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めを申し出された際、本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄致します。

9. 集計結果の公開

本登録は日本消化器外科学会のホームページで研究事業の実施を公開します。患者様が特定できる情報は利用しません。

10. 倫理的側面

本研究についての倫理的側面は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会および神戸大学大学院医学研究科等医学倫理審査委員会で審査を受けております。また、調査への参加は患者様の自由意思でいつでも中止することが可能で、何ら不利益を受けることはありません。

11. 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ないので、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。

研究代表者：一般社団法人 日本消化器外科学会 掛地 吉弘

研究全般に関する問い合わせ窓口

一般社団法人 日本消化器外科学会

住所：〒108-0073 東京都港区三田 3-1-17 アクシオール三田 6階

TEL: 03-5427-5500 FAX: 03-5427-5566

担当：下赤所

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院総合外科：水間 正道（みずま まさみち）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7205

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 担当者：鈴木 知志（すずき さとし）

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5925

研究責任者：

東北大学病院 総合外科 院内講師 水間 正道

◆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：「11. 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