

日本膵切研究会会員施設において、2012 年 1 月から 2024 年 12 月までに
膵全摘術を施行された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 膵全摘術後の胃うっ血性合併症に関する日本膵切研究会による全国実態調査
Gastric venous congestion after total pancreatectomy: multicenter retrospective study of Japanese Society of Pancreatic Surgery (GVC-Japan study)

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 胆膵外科 教授 里井 壯平
《研究の目的》 日本膵切研究会による多施設共同後方視的研究で、膵全摘術後の胃のうっ血性合併症 (gastric venous congestion, 以下「GVC」) の発生頻度と治療成績を検討し、75 歳以上または 80 歳以上の高齢者に対する膵全摘術の安全性と治療成績を評価すること。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2030 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

日本膵切研究会の会員施設において 2012 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに膵全摘術を施行された患者さん

●研究に用いる情報の種類

・情報

- 1) 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、合併症)
- 2) 血液所見 (末梢血液一般検査、生化学検査、腫瘍マーカー)
- 3) 免疫栄養指標 (Neutrophil to lymphocyte ratio、Prognostic nutrition index、Modified Glasgow prognostic score)
- 4) 疾患名、resectability (膵癌の場合の切除可能性分類)
- 5) 術前化学療法の有無、開始日、レジメン (薬剤の種類)
- 6) 術式 (緊急手術または予定手術、一期的膵全摘または残膵全摘術、ロボット支援下または腹腔鏡下手術の有無。脾摘の有無、その他の他臓器合併切除、動脈合併切除有無と詳細)
- 7) 門脈合併切除の有無と詳細
- 8) 左胃静脈、脾静脈、下腸間膜静脈の温存状況 (切離、再建)
- 9) その他の合併症、術後在院日数
- 10) GVCの発生時期 (術中、術後)、症状、検査所見 (CT、内視鏡)
- 11) GVCの治療時期 (術中、術後) と内容 (胃切除、静脈再建)
- 12) 定期的内視鏡検査の有無
- 13) 病学的所見 (病理組織診断名、TNM (原発巣の状態、リンパ節転移の有無、遠隔

転移の有無))

- 14) 術後補助療法の有無、レジメン (薬剤の種類)
- 15) 再発の有無、再発日、再発臓器
- 16) 予後 (最終確認日、生存又は死亡)

上記の情報は、患者さん個人を直ちに判別できる情報 (氏名、住所、診療録番号等) は利用せず、患者さんとは無関係の番号 (研究対象者識別コード) を付して、共同研究機関から情報を集積する研究代表機関である関西医科大学附属病院へ提供されます。研究代表機関では集めた情報を解析し、我が国における膣全摘術後のGVCの発生頻度と治療成績および高齢者に対する膣全摘術の安全性と治療成績を検討します。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 山口大学の実施許可取得後

《外部への情報の提供》 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。個人情報 を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：里井 壯平

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：里井 壯平

提供する情報の取得の方法：診療録より取得

《研究組織》

[施設および研究責任者]

- | 研究機関名 | 研究責任者 |
|------------------------|-------|
| 1. 札幌厚生病院 | 田原 宗徳 |
| 2. 札幌医科大学 外科学講座 | 穴澤 貴行 |
| 3. 手稲溪仁会病院 | 片桐 弘勝 |
| 4. 北海道大学医学研究院 | 平野 聡 |
| 5. 北海道消化器科病院 | 岡村 圭祐 |
| 6. 旭川医科大学 | 横尾 英樹 |
| 7. 帯広厚生病院 | 松本 譲 |
| 8. 弘前大学大学院医学研究科 | 袴田 健一 |
| 9. 岩手県立中央病院 | 臼田 昌広 |
| 10. 岩手医科大学 | 新田 浩幸 |
| 11. 東北大学大学院医学系研究科 | 海野 倫明 |
| 12. 山形大学大学院医学系研究科 | 元井 冬彦 |
| 13. 筑波大学医学医療系 | 小田 竜也 |
| 14. 東京医科大学茨城医療センター | 鈴木 修司 |
| 15. 獨協医科大学 | 青木 琢 |
| 16. 栃木県立がんセンター | 富川 盛啓 |
| 17. 済生会宇都宮病院 | 笹倉 勇一 |
| 18. 群馬大学 | 調 憲 |
| 19. 自治医科大学附属さいたま医療センター | 力山 敏樹 |
| 20. 獨協医科大学埼玉医療センター | 吉富 秀幸 |
| 21. 千葉大学大学院医学研究院 | 大塚 将之 |
| 22. 日本医科大学千葉北総病院 | 中村 慶春 |
| 23. 千葉ろうさい病院 | 草塩 公彦 |
| 24. 船橋市立医療センター | 夏目 俊之 |

25. 国保直営総合病院 君津中央病院 片岡 雅章
26. 順天堂大学医学部附属順天堂医院 齋浦 明夫
27. 東京科学大学 伴 大輔
28. 日本医科大学 松下 晃
29. 公益財団法人がん研究会有明病院 高橋 祐
30. 東京医科大学 永川 裕一
31. 慶応義塾大学医学部 田中 真之
32. 東京女子医科大学消化器病センター 本田 五郎
33. 杏林大学医学部付属病院 阪本 良弘
34. 帝京大学医学部 佐野 圭二
35. 日本大学 岡村 行泰
36. 聖マリアンナ医科大学 小林 慎二郎
37. 昭和医科大学 藤が丘病院 田中 邦哉
38. 北里大学医学部 隈元 雄介
39. 横浜市立大学 遠藤 格
40. 湘南藤沢徳洲会病院 種村 宏之
41. 新潟大学大学院 若井 俊文
42. 富山大学 藤井 努
43. 済生会富山病院 坂東 正
44. 金沢大学 八木 真太郎
45. 福井県済生会病院 寺田 卓郎
46. 山梨大学医学部 市川 大輔
47. 信州大学医学部外科学教室 副島 雄二
48. 岐阜大学 松橋 延壽
49. 浜松医科大学附属病院 森田 剛文
50. 国立病院機構名古屋医療センター 末永 雅也
51. 名古屋大学大学院医学系研究科 江畑 智希
52. 名古屋市立大学医学部 佐藤 崇文
53. 名古屋セントラル病院 中尾 昭公
54. 藤田医科大学ばんだね病院 加藤 宏之
55. 藤田医科大学 高原 武志
56. 愛知医科大学 佐野 力
57. 三重大学大学院医学系研究科 水野 修吾
58. 滋賀医科大学 前平 博充
59. 滋賀県立総合病院 山中 健也
60. 京都府立医科大学 森村 玲
61. 京都大学医学研究科 波多野 悦朗
62. 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 田浦 康二郎
63. 大阪府済生会中津病院 外山 博近
64. 大阪市立総合医療センター 清水 貞利
65. 大阪国際がんセンター 後藤 邦仁
66. 大阪医療センター 濱 直樹
67. 大阪公立大学大学院医学研究科 石沢 武彰

68. 近畿大学医学部 松本 逸平
69. 堺市立総合医療センター 宮本 敦史
70. 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 種村 匡弘
71. ベルランド総合病院 小川 雅生
72. 神戸大学大学院医学系研究科 南野 佳英
73. 兵庫医科大学 廣野 誠子
74. 兵庫県立西宮病院 橋本 和彦
75. 天理よろづ相談所病院 待本 貴文
76. 奈良県立医科大学 庄 雅之
77. 和歌山県立医科大学 川井 学
78. 島根大学医学部 日高 匡章
79. 岡山大学病院 高木 弘誠
80. 川崎医科大学 上野 富雄
81. 広島大学大学院 医系科学研究科 上村 健一郎
82. 福山市民病院 日置 勝義
83. JA尾道総合病院 大下 彰彦
84. 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 首藤 毅
85. JA広島総合病院 佐々木 秀
86. 山口大学大学院 高橋 秀典
87. 香川大学医学部 岡野 圭一
88. 愛媛大学大学院医学研究科 榎田 祐三
89. 北九州市立医療センター 小菌 真吾
90. 国立病院機構九州医療センター 播本 憲史
91. 九州大学大学院医学研究院 仲田 興平
92. 福岡大学医学部 梶原 正俊
93. 佐賀大学医学部 井手 貴雄
94. 長崎大学大学院 足立 智彦
95. 長崎医療センター 黒木 保
96. 熊本大学大学院生命科学研究部 林 洋光
97. 大分赤十字病院 山下 洋市
98. 大分大学医学部 猪股 雅史
99. 宮崎大学医学部附属病院 七島 篤志
100. 鹿児島大学病院 大塚 隆生
101. 中頭病院 砂川 宏樹
102. 国立がん研究センター東病院 後藤田 直人
103. 杏林大学医学部附属杉並病院 鈴木 裕

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科研究室

〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

TEL : 08336-22-2264

研究事務局 関西医科大学附属病院 胆膵外科 橋本大輔、石田啓之

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL : 072-804-0101 (PHS : 56127)