

研究に関する情報公開文書

研究課題名：

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

三重大学、和歌山県立医科大学、名古屋大学、広島大学、関西医科大学、がん研有明病院ほか、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（A および B）で 2005 年 1 月から 2014 年 12 月に膵臓癌の手術を受けたられた患者様

2. 研究目的・方法・研究期間

膵癌は消化器癌の中で最も予後不良の癌であることは言うまでもありません。その中でも膵頭部癌に対しては近年、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、行われるようになってきました。しかしこれらの積極的治療が行われるようになり術後短期から長期にわたっていろいろな合併症が発生することがわかってきました。

そのなかでも、門脈、脾静脈合併切除を行った場合の左側門脈圧亢進症（門亢症）は、一度発症すると、急性期は術後出血や縫合不全、晚期は消化管出血、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とが知られています。これらを回避すべく、全国の膵臓癌に対する手術症例数の多い医療機関を中心に様々な工夫が行われていますが、未だその病態と発生機序、至適治療は殆ど分かっていません。本研究では、本邦での門脈脾静脈合併 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ために三重大学肝胆膵移植外科を中心となって日本肝胆膵外科学会の倫理委員会の承認、ならびに三重大学医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会の承認を得た上で、各研究協力施設においても倫理委員会の承認を得た後に、各施設にアンケートを聴取して調査を行っています。

この研究は通常の医療行為を行った後で、それぞれの患者様の状態をカルテから調べる研究であり、患者様に身体的な不利益は生じませんし、研究に関連する費用も発生しません。万が一、個人情報が漏洩した場合は患者様に不利益が生じますが、データは、下記のように個人が特定できないよう、独自の番号を割り振り、鍵のついた場所に研究責任者が保管するなど、個人情報には十分配慮をいたします。

研究期間については、2005 年 1 月から 2014 年 12 月に膵臓癌の手術を受けたられた患者様を対象にします。2016 年に一次・二次アンケートを終了。2017 年に症例を集積し解析。2018 年論文報告予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、術後合併症の発生状況、画像データ等

資料：血液

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

本学の研究責任者：

藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科 職名 教授 氏名 堀口明彦

研究代表者：

三重大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科学 教授 伊佐地 秀司

共同研究機関：

三重大学、和歌山県立医科大学、名古屋大学、広島大学、関西医科大学、がん研有明病院 他。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 (A および B)

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

なし

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科

研究責任者：堀口 明彦 担当者：浅野 之夫

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3・6・10

電話 052-321-8171(内線 5680)