

消化器外科 II に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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。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－

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 平野 聡 (消化器外科 II・教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京医科大学 消化器・小児外科学分野、永川 裕一、准教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

・日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医認定修練施設 (A, B) 全国 128 施設
日本肝胆膵外科学会ホームページ

http://www.jshbps.jp/modules/public/index.php?content_id=1

・韓国肝胆膵外科学会 会員施設 10 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

[研究の目的] 門脈合併切除膵頭十二指腸切除術における門脈の切除範囲や再建方法と治療成績の関連を明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年1月1日より2016年12月31日までの間に当院で門脈合併切除膵頭十二指腸切除術を受けられた膵頭部癌の患者さん

○利用する情報

・術前情報：性別、年齢、NCCN ガイドラインにおける切除可能性分類、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）

- ・手術情報：手術術式、手術時間（分）、術中出血量
- ・治療終了後（術後合併症）情報：術後合併症（Clavien-Dindo 分類 IIIa 以上）、臍液瘻（ISGPF 分類）、手術関連死亡（90 日以内）
- ・病理情報：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
- ・術後情報：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）

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 浅野 賢道

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158