

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討

2. 対象となる方

以前に浸潤性膵管癌の切除手術を受け、2001年1月～2014年12月に当院において残膵再発が疑われた患者さん

3. 研究目的

近年の Multi detector-row CT (MDCT) を含めた画像診断技術の飛躍的な向上により、膵切除後残膵の異時性再発症例に遭遇する機会が増加し、また早期診断も可能となってきました。一般的には浸潤性膵管癌の再発病変は外科的切除の適応とはなりません。しかし残膵単独再発に対しては外科的再切除を考慮することもあり、単施設からの少数例の検討では切除後の予後が良好であったとの報告もあります。近年の比較的多数例の検討として、Miyazaki らは、他臓器遠隔転移のない残膵再発のみの症例は再切除の良い適応であり、死亡率や合併症発生率を増加させずに良好な予後が得られると報告しました。また、Strobel らも残膵再発に対する再切除は安全に施行でき、非切除症例と比較して良好な成績が得られたとしています。しかしながら、この2つの報告でさえそれぞれ11例と24例の切除例に関する検討であり、膵切除後の異時性残膵再発症例に対する外科的切除が予後に寄与するか否かの大規模かつ詳細な検討はいまだになされていません。

この研究の目的は全国多施設から浸潤性膵管癌切除後の残膵に発生したすべての腫瘍性病変症例を集積し、残膵再発の再切除の意義を検討します。

4. 研究期間

2016年9月（倫理審査委員会承認後）～2019年3月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただき、研究代表機関においてデータの解析が行われます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名や

カルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

この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のプロジェクト研究として実施されます。

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 准教授 藤井努
日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A)

別添 1

施設名	施設責任者
北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院	木村 康利
北海道大学病院	平野 聡
岩手医科大学附属病院	佐々木 章
財団法人厚生会 仙台厚生病院	長南 明道
東北大学病院	海野 倫明
山形大学医学部附属病院	木村 理
福島県立医科大学附属病院	見城 明
筑波大学附属病院	小田 竜也
自治医科大学附属病院	佐久間 康成
自治医科大学附属さいたま医療センター	力山 敏樹
防衛医科大学校病院	山本 順司
埼玉医科大学国際医療センター	岡本 光順
埼玉医科大学総合医療センター	別宮 好文
東京女子医科大学病院	山本 雅一
がん・感染症センター 都立駒込病院	本田 五郎
東京慈恵会医科大学附属病院	矢永 勝彦
東京医科歯科大学医学部附属病院	田邊 稔
日本赤十字社医療センター	幕内 雅敏
東京医科大学病院	土田 明彦
公益財団法人 がん研究会有明病院	齋浦 明夫
都立墨東病院	脊山 泰治
聖マリアンナ医科大学病院	大坪 毅人
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター	森永 聡一郎
小田原市立病院	亀高 尚
新潟大学医歯学総合病院	若井 俊文

富山県立中央病院	清水 康一
金沢大学医学部附属病院	太田 哲生
山梨大学医学部附属病院	藤井 秀樹
信州大学医学部附属病院	宮川 眞一
愛知県がんセンター中央病院	清水 泰博
名古屋大学医学部附属病院 腫瘍外科	榑野 正人
名古屋大学医学部附属病院 消化器外科	小寺 泰弘
藤田保健衛生大学 坂文種報徳会病院	堀口 明彦
三重大学医学部附属病院	伊左地 秀司
京都大学医学部附属病院	上本 伸二
京都府立医科大学付属病院	大辻 英吾
国立病院機構 大阪医療センター	中森 正二
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	高橋 秀典
近畿大学医学部附属病院	竹山 宜典
大阪市立大学医学部附属病院	平川 弘聖
大阪大学医学部附属病院	江口 英利
関西医科大学附属病院	権 雅憲
兵庫医科大学病院	藤元 治朗
奈良県立医科大学附属病院	庄 雅之
和歌山県立医科大学附属病院	山上 裕機
岡山済生会総合病院	三村 哲重
岡山大学病院	八木 孝仁
広島市立広島市民病院	塩崎 滋弘
広島大学病院	村上 義昭
県立広島病院	板本 敏行
山口大学医学部附属病院	永野 浩昭
高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター	志摩 泰生
麻生飯塚病院	梶山 潔
久留米大学病院	奥田 康司
長崎大学医学部・歯学部附属病院	江口 晋
熊本大学医学部付属病院	馬場 秀夫
大分赤十字病院	福澤 謙吾
宮崎大学医学部附属病院	七島 篤志
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	夏越 祥次

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 准教授 藤井努

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 副院長 塩崎滋弘

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表される予定です。

この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ください。

また、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 塩崎滋弘