

《研究課題名》

膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

《研究対象者》

当院で 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに、膵頭十二指腸切除、門脈合併切除を受けた患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。本研究は帝京大学医学部外科学講座が中心となって実施される多施設共同研究です。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法の至適投与期間に関する検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024 年 3 月 31 日

《実施責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

《研究責任者》 帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之

（２）研究の意義、目的について

《意義》

膵癌はその解剖学的特徴から門脈系血管への浸潤を伴うことが多く、またその予後は有意に不良です。本邦の膵癌診療ガイドライン 2022 年版では R0 切除が期待される場合においては門脈合併切除（portal vein resection：PVR）が提案されています。また、胆道癌などの膵頭部領域腫瘍に対する膵頭十二指腸切除術（pancreaticoduodenectomy：PD）においても門脈合併切除（PVR）が施行されることがあります。PVR 後の血管再建では、門脈の切除長や、吻合部の緊張・捻れ・屈曲に注意し、必要に応じて自家静脈あるいは人工血管によるグラフト再建が行われます。しかしながら、PD + PVR 後に門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があり、消化管静脈瘤や消化管出血、腹水貯留などの原因となり得ます。PD + PVR 後の門脈狭窄・閉塞は、門脈の切除長と関連すると言われており、術後門脈圧亢進症は脾静脈を合併切除した症例で多く、他の門脈系血管（左胃静脈、下腸間膜静脈、空腸静脈など）の切除範囲によっても影響されると言われています。これらの合併症対策として、様々な方法により門脈系血管の再建が行われています。一方で、グラフト再建においては、グラフトの採取部位選択やグラフト採取後の特有な合併症の問題が議論されています。しかしながら、本邦においては、PD + PVR 後の短期成績に関する大規模な症例集積報告は少なく、合併症発生リスク因子も明らかではありません。

《目的》

PD + PVR 後 6 ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術後合併症の発生状況と臨床病理学的因子との関連について検討することを目的としました。

(3)研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、帝京大学医学部外科学講座を中心に、日本膵切研究会参加施設が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

当院で2019年1月1日から2022年6月30日までに膵頭十二指腸切除、門脈合併切除を受けた患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、PD+PVR後の短期的な臨床成績の現状やリスク因子を、統計学的に解析します。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、CD-Rで帝京大学医学部外科学講座へ提供します。帝京大学医学部外科学講座にデータを送付する際には、帝京大学医学部外科学講座には個人が同定できる情報は送付しません。データを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、帝京大学医学部外科学講座 三澤健之です。本学から帝京大学医学部外科学講座へのデータ提供の方法はCD-R送付で行います。

- (1) 患者背景：診療記録
- (2) 手術因子：診療記録
- (3) 術後合併症：診療記録
- (4) 血液検査所見（術前）：検査データ

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

帝京大学医学部外科学講座

《提供する情報の取得の方法》

電子カルテより情報を取得する

《試料・情報の提供方法》

CD-R 郵送にて行う

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

帝京大学医学部外科学講座 三澤健之

《情報を利用する者の範囲》

帝京大学医学部外科学講座 三澤健之、佐野圭二、澁谷誠、渡辺理

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

(4)個人情報の取り扱いについて

本研究を実施する際には、帝京大学医学部外科学講座に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定で

きないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7)利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8)本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

[休日・夜間] FAX：077-548-2240