

滋賀医科大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、代表機関である University of Padova の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、当院の倫理審査委員会でも審査された後、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	肝膵同時切除の周術期成績		
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2027年6月30日		
③ 対象患者	対象期間中に肝膵同時切除を受けた患者		
④ 対象期間	2010年1月1日から2024年12月31日 なお、2026年6月30日までのデータを収集します。		
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：University of Padova その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照		
⑥ 研究代表者	氏名	Umberto Gillo	所属 University of Padova
⑦ 使用する情報等	① 年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往歴、肝・膵背景疾患等 ② 術前血液検査、画像検査所見 ③ 原発腫瘍の診断名、腫瘍の位置、病期 ④ 手術日、手術時間、出血量、輸血有無 ⑤ 手術内容詳細 ⑥ 病理検査結果 ⑦ 術後の経過、術後在院日数、合併症の有無 ⑧ 術前後治療の有無 ⑨ 再発の有無と再発日、診断方法、再発治療内容 ⑩ 予後調査結果（患者の生死、最終確認日）		
⑧ 研究の概要	<p>肝臓と膵臓の同時手術は非常に難易度の高い手術であり、進行した胆道癌に加え、近年では膵癌、膵神経内分泌腫瘍の肝転移など、限られた状況でのみ行われる特殊な治療です。がんをできるだけ取り切るという点では有用である一方、出血や感染、膵瘻や肝不全などの合併症が起こりやすく、手術後早期の死亡リスクも高い可能性が指摘されています。しかし、実際にどの程度安全に行えているのか、どのような患者さんに適しているのかについては、十分なデータがありません。</p> <p>そこで本研究では、当院を含む世界中の専門施設で肝膵同時手術を受けた患者さんの診療録を用いて、手術前の膵臓・肝臓の状態、手術時間や出血量、術後合併症などを後ろ向きに調査し、このような高難度の手術の周術期成績と安全性を詳しく検討します。</p>		
⑨ 研究計画書	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

等の閲覧等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑫の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑩ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑪ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 名称, 所在する国名 : University of Padova (イタリア共和国) 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無 : あり 3. 概要 : 以下をご参照ください。 <p>https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p>		
⑫ 問合せ先・相談窓口	担当者 : 滋賀医科大学 消化器・一般外科学講座 前平博充 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町		
	電話	077-548-2238	FAX 077-548-2240

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA CHIRURGIA GENERALE 2**EPATO-BILIO-PANCREATICA E TRAPIANTI DI FEGATO***Direttore: Prof. Umberto Cillo*

Elenco parziale e non definitivo dei Centri partecipanti allo studio:

**Benchmarking Surgical Outcomes of
Combined Liver and Pancreas Resections****(CLIP Study: Combined Liver Pancreas)****A multicentric retrospective study**

UOC/UOSD	Stato
University of Padova Chirurgia Generale 2	Italy
Niigata University	Japan
Kindai University	Japan
Shiga University of Medical Science	Japan
Tohoku University	Japan
Gunma University	Japan
The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University	China
Kathmandu Medical College Teaching Hospital	Nepal
Queen Elizabeth Hospital	Malaysia
Linköping University Hospital	Sweden
Moscow State University of Medicine and Dentistry	Russia
Ordensklinikum Linz	Austria
Adventhealth Tampa	USA
Konstantopouleio Hospital	Greece
University Hospital RWTH Aachen	Germany
Martin-Luther-University Halle-Wittenberg	Germany
Botton/Chamnpalimaud Pancreatic Cancer Center	Portugal
Imperial College London	UK
National Cancer Institute – G. Pascale	Italy