

久留米大学を受診した患者さんへ

「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—日本肝胆膵外科学会 プロジェクト研究—」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 期間：平成13年1月から平成26年12月まで
- 2) 受診科：久留米大学 肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：**膵癌の切除手術を受けた患者**
- 4) 使用する情報：診療情報、各種検査結果など

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：外科学講座 肝胆膵部門
 研究代表者：教授 奥田康司
 研究分担者：講師 石川博人
 助教 川原隆一
 助教 室屋大輔
 助教 小嶋聡生

2) 研究の意義と目的：

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。

目的：全国多施設から症例集積を行い、残膵再発の治療方針を検討する後方視的観察研究を計画しました。本研究は、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です。本研究では、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

積みます。残膵再発の再切除の意義を検討しますし、さらに残膵腫瘍性病変発生時の治療方針を構築できる可能性があります。

意義：多施設共同研究による多数例の予後予測因子の検討結果から、異時性残膵再発症例に対する治療指針を構築することが可能となります。例えば、残膵切除後に長期予後が得られる「局所進展タイプ」と、再切除にも関わらず早々に他臓器再発をきたす「遠隔転移タイプ」のような亜分類が臨床病理学的因子などにより可能となれば、前者では積極的な切除、後者では手術を回避し全身化学療法を導入を考慮する、などと、臨床上で治療方針を決定する上で極めて有用な知見が得られるものと考えられます。

3) 研究の方法：

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録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、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は日本肝胆膵外科学会高度技能専門医 認定修練施設です。当院も当該施設となります。

4) 研究期間：

平成 28 年 10 月倫理委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日まで

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報情報が公表されることはありません

6) 研究成果の発表の方法：

本研究での研究成果は、平成 31 年の日本肝胆膵外科学会での発表及び論文により学術誌への発表を目標に行う予定です。発表に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。また、あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

7) 利益相反：

本研究は、特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

8) 事務局、問い合わせ、連絡先：

連絡先：担当者 小嶋 聡生
久留米大学医学部 外科肝胆膵部門講座
電話番号 0942-31-7567