

## 研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究		
② 実施予定期間	2022年12月7日から2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に通常型膵管癌及び膵扁平上皮癌に対し当院で施行された根治的膵切除症例、並びに術前・術中には根治切除可能と判断され、術後に病理診断にて非治癒因子が判明した患者さん		
④ 対象期間	2016年1月1日から2020年12月31日 (追跡期間：2022年12月7日までの情報を収集します)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	山口大学附属病院で一括審査を行う機関		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 山口大学医学部附属病院消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	<p>被験者背景：識別コード、性別、年齢、前治療</p> <p>術前画像診断：胸腹骨盤部ダイナミックCT</p> <p>腫瘍マーカー：CA19-9</p> <p>手術成績：大動脈周囲リンパ節郭清の有無、腫瘍遺残度、腹水洗浄細胞診の有無と結果、手術時間、出血量、輸血の有無、在院日数、合併症</p> <p>術後病理診断：T因子、N因子、分化度、脈管侵襲、切除断端の陽性の有無、非治癒因子</p> <p>術後経過：術後補助療法の有無と種類、再発後治療</p> <p>予後：無再発生存期間、再発形式、全生存期間</p>		
⑨ 研究の概要	<p>術後に病理標本にて非治癒因子が判明した膵切除症例に対する予後や再発形式は十分明らかになっていません。また、通常の膵切除症例と比べより強力な化学療法の開発が必要と考えられていますが、確立したレジメン、期間などは定まっていないのが現状です。そのため、今回、術後に永久病理標本にて非治癒因子が判明した膵切除が行われた患者さんの予後、術前術後化学療法の有効性や予後因子などを明らかにするべく、術後に病理標本にて非治癒因子が判明した膵切除症例に対する多施設共同後向き観察研究を計画しました。</p> <p>本研究では山口大学を主施設として、九州胆・膵癌治療研究会に所属する施設19施設と合同で研究を行います。</p> <p>⑧で記載した情報を各施設で特定の個人が特定できないよう加工してエク</p>		

	セルシートに入力し、主施設である山口大学にて収集し、解析します。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025年2月5日		
⑪ 研究計画書等の 閲覧等	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の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループ帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部 消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	大分大学医学部附属病院 消化器外科 担当者：平下 禎二郎			
	電話	097-586-5843	FAX	097-586-5962

別添

## 研究組織

九州胆・膵癌治療研究会

## 研究代表者：

山口大学大学院 消化器・腫瘍外科（第二外科）

永野 浩昭

## 研究参加施設と研究責任者

九州大学	臨床・腫瘍外科	中村 雅史
九州大学	消化器・総合外科	吉住 明晴
鹿児島大学	消化器・乳腺甲状腺外科	大塚 隆生
大分大学	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
北九州医療センター	外科	竜口 崇明
九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科	古川 正幸
熊本大学	消化器外科	馬場 秀夫
久留米大学	消化器外科	久下 亨
佐賀大学	一般消化器外科	井手 貴雄
佐世保共済病院	消化器内科	井口 東郎
産業医科大学	第一外科	森 泰寿
福岡山王病院	肝臓・胆のう・膵臓内科	伊藤 鉄英
長崎大学	移植・消化器外科	足立 智彦
福岡大学	消化器外科	長谷川 傑
福岡大学筑紫病院	消化器内科	植木 敏晴
宮崎大学	肝胆膵外科学分野	七島 篤志
山口大学	消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭
琉球大学	第一外科	高槻 光寿
佐賀県医療センター	肝胆膵外科	三好 篤