

大阪国際がんセンター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、富山大学の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2026 年 8 月 31 日			
③ 対象患者	日本膵切研究会参加機関において肝動脈合併切除併施の膵頭部切除（膵頭十二指腸切除もしくは膵全摘）を施行した症例			
④ 対象期間	2015 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：富山大学 その他の研究期間：別添、共同研究機関一覧参照			
⑥ 研究代表者	氏名	藤井努	所属	富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	手術日 手術時の年齢 性別 身長 体重 BMI ECOG-PS ASA-PS 既往歴（心血管疾患、呼吸器疾患、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病） 術前の抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無 術前診断 術前採血データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN2） 術前胆道ドレナージの有無、ドレナージ法の種類 術前化学療法の有無、レジメン、期間 術前放射線治療の有無、総線量 術後化学療法の有無、開始日、レジメン 術式（膵頭十二指腸切除術/膵全摘術）			

	手術時間 出血量 残膵所見(soft / hard pancreas、主膵管径) 膵空腸吻合方法(Blumgart 変法、柿田法、前後二列、嵌入法、膵胃吻合) 肝動脈合併切除の理由(腫瘍浸潤、術中損傷、その他) 合併切除肝動脈の種類(CHA and/or PHA and/or RHA and/or LHA、rHA、rRHA、rLHA)その他、合併切除肝動脈その1、その2、その3 肝動脈再建の有無 動脈再建に用いた方法、グラフト 門脈合併切除再建の有無、方法(楔状、端端吻合、グラフト再建、パッチ再建、その他) 術後病理診断 術後採血データ:1、3、7 病日(白血球数、Hb、血小板数、好中球数、Alb、AST、ALT、総ビリルビン値、CRP、PT-INR、APTT、D-Dimer) 術後抗血栓療法の有無、薬剤、投与開始日 再建肝動脈の血栓の有無、発症日、治療法、転帰 再建肝動脈の出血の有無、発症日、治療法、転帰 再建肝動脈の吻合部狭窄(閉塞)の有無、発症日、治療法、転帰 再建肝動脈の仮性動脈瘤の有無、発症日、治療法、転帰 肝動脈再建のグラフト採取に関する合併症の有無、内容、転帰 術後肝梗塞発症の有無、発症日、局在(右葉、左葉、両葉)、治療法、転帰 術後肝膿瘍発症の有無、発症日、局在(右葉、左葉、両葉)、治療法、転帰 術後肝不全発症の有無、発症日、治療法、転帰 術後膵液瘻の有無と Grade(ISGPS)、発症日 術後胆汁漏の有無、発症日 再建肝動脈以外からの術後腹腔内出血の有無、発症日、治療法 その他術後合併症の有無、発症日 腹部の再手術の有無、実施日、内容 退院日 術後 30 日および 90 日死亡の有無、死亡日 合併症による再入院の有無、再入院日 再発の有無 再発部位 再発確認日 生死 最終生存確認日 死亡日
⑧ 研究の概要	【研究対象者】

	2015 年1 月1 日から2024 年6 月30 日までに肝動脈合併切除併施の膵頭部切除（膵頭十二指腸切除もしくは膵全摘）を施行した患者様 【研究の目的・意義】 膵頭部切除における肝動脈合併切除の手術成績、とくに術後合併症の発生状況と臨床病理学的因子との関連を明らかにし、肝動脈合併切除の適応やリスク因子を明らかにすることを目的とします。 【研究の方法】 臨床データを電子カルテより収集し、肝動脈合併切除再建方法、それに関する合併症、肝関連合併症、術後膵液瘻やその他の合併症と関連する手術因子、臨床病理学的因子を探索します。 【研究期間】 施設による研究実施許可日～2026 年8月31 日 【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載により公表します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑩ 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⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 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。			
⑫ 個人情報の取扱い	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。 研究の成果は、学会や学術誌等で公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問合せ先・相談窓口	大阪国際がんセンター 消化器外科 担当者：後藤邦仁			
	電話	06-6945-1181（内線 6728）	FAX	06-6945-1900
	Mail	kunihito.goto@oici.jp		

施設名	研究責任者
愛知医科大学 消化器外科	佐野 力
旭川医科大学	横尾 英樹
医学研究所北野病院 消化器外科	田浦 康二郎
岩手医科大学外科学講座	新田 浩幸
愛媛県立中央病院 消化器外科	渡邊 常太
愛媛大学大学院医学系研究科 肝胆膵・乳腺外科学	榎田 祐三
大分赤十字病院 外科	福澤 謙吾
大阪公立大学肝胆膵外科学	石沢 武彰
大阪国際がんセンター 消化器外科	後藤 邦仁
大阪市立総合医療センター 消化器外科	清水 貞利
大阪ろうさい病院 外科・消化器外科	辻江 正徳
岡山大学消化器外科学 低侵襲治療センター	高木 弘誠
香川大学 消化器外科	岡野 圭一
鹿児島大学	大塚 隆生
金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科	八木 真太郎
川崎医科大学 消化器外科学	上野 富雄
川崎市立川崎病院 外科	三島 江平
がん研有明病院 肝胆膵外科	高橋 祐
関西医科大学胆膵外科	里井 壮平
九州大学 臨床・腫瘍外科	中村 雅史
京都大学 肝胆膵・移植外科	波多野 悦朗
杏林大学	阪本 良弘
近畿大学病院 外科学教室 肝胆膵部門	松本 逸平
呉医療センター・中国がんセンター 外科	首藤 毅
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	北郷 実
神戸大学肝胆膵外科	南野 佳英
国際医療福祉大学成田病院 消化器外科	板野 理
国立病院機構名古屋医療センター	末永 雅也
済生会宇都宮病院 外科	笹倉 勇一
札幌医科大学 消化器外科	今村 将史
滋賀医科大学 外科学講座	谷 眞至
自治医科大学附属さいたま医療センター 一般消化器外科	力山 敏樹
島根大学 消化器・総合外科	日高 匡章
千葉県がんセンター肝胆膵外科	賀川 真吾
千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	大塚 将之
帝京大学医学部附属病院 外科学講座	三澤 健之
東海大学消化器外科学	岡田 健一
東京医科大学 消化器・小児外科学分野	永川 裕一
東京科学大学（肝胆膵外科）	伴 大輔
東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科	後町 武志
東京女子医科大学 消化器・一般外科	本田 五郎
東邦大学医療センター大橋病院 外科	浅井 浩司
東北大学消化器外科学	海野 倫明
獨協医科大学埼玉医療センター 外科	吉富 秀幸
名古屋市立大学 消化器外科	松尾 洋一
名古屋セントラル病院	中尾 昭公
名古屋大学消化器・腫瘍外科	高見 秀樹
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	庄 雅之
新潟県立中央病院 外科	青野 高志
新潟大学消化器一般外科	若井 俊文
岐阜大学 消化器外科	松橋 延壽
兵庫医科大学 肝胆膵外科	廣野 誠子
弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座	袴田 健一
広島大学 消化器外科	上村 健一郎
福山市民病院	日置勝義
藤田医科大学 総合消化器外科	高原 武志
防衛医科大学 外科学講座 3	岸 庸二
北海道大学消化器外科II	平野 聡
三重大学 肝胆膵・移植外科	水野 修吾
宮崎大学 医学部 外科	七島 篤志
明和病院 外科	生田 真一
山形県立中央病院 外科	盛 直生
山形大学医学部外科学第一講座	元井 冬彦
山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学	遠藤 格
和歌山医科大学 第2外科	川井 学