

膵頭部膵管内乳頭粘液性癌における至適リンパ節郭清の検討 について

1. 研究の対象

2012 年 1 月から 2021 年 3 月までの間に、当院で膵臓(膵頭部)の膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)に対して膵頭十二指腸切除術を受けられ、切除した組織の顕微鏡検査でがん(膵管内乳頭粘液性癌)と診断された方

2. 研究の概要

研究期間:総長の研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

研究目的:膵頭部の膵管内乳頭粘液性癌に対する手術において、どの部位のリンパ節を取り除く(郭清する)ことが患者さんの予後の改善に役立つのかを明らかにすることです。あわせて、転移がほとんどみられない部位の郭清を省略できるかどうかを検討します。

研究方法:研究対象者の方の診療録(電子カルテ)、手術記録および病理診断報告書を後ろ向きに調査し、手術前の検査結果、手術の内容、郭清したリンパ節の部位ごとの転移の有無、病理検査の結果、術後の経過や予後などを集計します。リンパ節の部位ごとに、転移の頻度と転移があった方の予後を組み合わせた指標(efficacy index)を用いて、郭清の有効性を統計学的に評価します。本研究のために新たな検査、採血、投薬などを行うことはありません。

本研究の実施にあたり、企業等から研究資金や資材等の提供は受けません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、手術前の血液検査結果(腫瘍マーカーCA19-9 など)、手術前の画像検査(CT・MRI・超音波内視鏡)の所見、手術の内容(術式および郭清したリンパ節の範囲)、病理検査の結果(がんの広がり、リンパ節転移の有無と個数)、術後の合併症、術後の治療、再発の有無、生存に関する情報、カルテ番号 等

本研究では、血液や組織などの試料を新たに採取したり用いたりすることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡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。

大阪国際がんセンター 消化器外科 阪野 佳弘

住所:〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話:06-6945-1181

研究責任者:消化器外科 [阪野 佳弘]

-----以上