

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、倫理審査委員会及び富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会で審査され、富山大学附属病院長の許可を得て行います。

① 研究 課題 名	血管浸潤を伴う膵鉤部癌に対する手術に関する国際多施設共同後ろ向き研究			
② 研究 期間	研究機関の長の許可日から 2026年12月31日			
③ 対象 患者	対象期間中に膵鉤部癌に対して術前治療を受けた患者			
④ 対象 期間	2018年1月1日から2022年12月31日（膵鉤部癌手術を受けた期間） なお、術後経過については2024年12月31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 Colorado Anschutz Medical Campus 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	Marco Del Chiaro	所属	University of Colorado Anschutz Medical Campus
⑦ 使用 する 試 料・ 情報 等	① 年齢，性別，身長，体重，body mass index，ECOG PS ② 術前治療開始日，術前化学療法レジメン（[m]FOLFIRINOX，Gem+nabPTX，Gem+nabPTX+S1 [GAS]，Gem+Cape，Gem+S1，Gem，S1，others），術前放射線治療の有無 ③ 診断時腫瘍最大径，血清CA19-9値，切除可能性分類（R vs BR vs LA），SMA/SMV浸潤（接触）の有無と程度（接触なし，180度以内，180度を越える） ④ 手術の有無，非手術の理由（遠隔転移，その他） ⑤ 術前治療後の腫瘍最大径，血清CA19-9値，治療効果判定（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors [RECIST] 分類） ⑥ 手術日，手術時間，出血量，切除の有無，非切除の理由（遠隔転移，局所進行，その他）			

	<p>⑦ 手術内容詳細（術式，SMV/PV（門脈）合併切除の有無，SMV 合併切除ライン（PV/SMV-SMV vs. PV/SMV-distal to first jejunal vein confluence [J1V] vs. PV/SMV-distal to second jejunal vein confluence [J2V]），SMV 合併切除タイプ[International Study Group of Pancreatic Surgery 分類]，脾静脈切除の有無，脾静脈再建の有無，動脈合併切除の有無，SMA 再建方法）</p> <p>⑧ アプローチ詳細（Artery-first approach vs. Conventional approach, Approach to mesenteric root [supra-mesocolic vs. infra-mesocolic]），Kocher maneuver，Cattell-braasch maneuver, meso-portal shunting, meso-caval shunting）</p> <p>⑨ 病理検査結果（最大腫瘍径，分化度，リンパ節転移の有無，郭清リンパ節郭清，転移リンパ節個数，TNM 分類，癌遺残度[The College of American Pathologists [CAP] tumor regression grading]，R1 部位，PV/SMV，SMA 浸潤の有無）</p> <p>⑩ 在院中/術後 30 日以内の合併症（Clavien-Dindo 分類），術後膵液瘻（ISGPS Grade B/C），膵切除後出血（ISGPS Grade B/C），術後乳び漏（ISGPS Grade B/C），胃内容排出遅延（ISGPS Grade B/C），術後門脈閉塞性血栓症，在院日数）</p> <p>⑪ 術後補助化学療法の有無とレジメン（[m]FOLFIRINOX, Gem+nabPTX, Gem+nabPTX+S1, Gem+Cape, Gem+S1, Gem, S1, others）</p> <p>⑫ 再発の有無，再発部位（遠隔，局所），再発日</p> <p>⑬ 予後調査結果（患者の生死，最終確認日）</p>		
<p>⑧ 研究の概要</p>	<p>膵頭部癌は上腸間膜動静脈を含む膵臓周辺の主要血管に浸潤することがありますが，膵頭部癌の中でも特に膵鉤部癌は非膵鉤部の膵頭部癌と比較して上腸間膜動静脈浸潤を伴う頻度が高いとされています。上記の解剖学的特異性から，過去の研究では膵鉤部癌は切除率が低く，生存率が低いことが示唆されています。一方，近年では術前治療の普及や手術手技の向上により，周囲血管に浸潤する膵癌に対して血管合併切除を伴う根治切除が安全に行われるようになってきましたが，上腸間膜動静脈に浸潤する膵鉤部癌に対する術前治療後の手術成績は明らかではありません。単施設では症例数や施行術式が限定されるため，多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となります。世界中のハイボリュームセンターとの共同研究によって多くの患者さんのデータを分析することで，今後の最適な治療に役立つ可能性があります。今回，多施設でのデータを後方視的に収集して血管浸潤を伴う膵鉤部癌患者に対する術前治療後の手術成績および長期成績を明らかにすることを目的とした研究を行います。</p>		
<p>⑨ 倫理審査</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">富山大学倫理審査委員会承認日</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">年 月 日</td> </tr> </table>	富山大学倫理審査委員会承認日	年 月 日
富山大学倫理審査委員会承認日	年 月 日		
<p>⑩ 研究計画書等の閲覧等</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>		

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 個人情報の取り扱い	<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 Colorado Anschutz Medical Campus (米国) 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。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku 4. 保護のための措置 : 電子データベース REDCap online secure database (https://www.project-redcap.org) に連結不可能な匿名データ/パスワードファイルとして登録/保存 						
⑬ 問合せ先・相談窓口	<p>富山大学附属病院 第二外科 担当者 : 吉岡伊作 isaku@med.u-toyama.ac.jp</p> <table border="1" data-bbox="288 1093 1556 1216"> <tr> <td data-bbox="288 1093 416 1216">電話</td> <td data-bbox="416 1093 946 1216">076-434-7331</td> <td data-bbox="946 1093 1157 1216">FAX</td> <td data-bbox="1157 1093 1556 1216">076-434-5043</td> </tr> </table>			電話	076-434-7331	FAX	076-434-5043
電話	076-434-7331	FAX	076-434-5043				

【共同研究機関一覧】

・アメリカ合衆国

University of Colorado Anschutz Medical Campus

・リトアニア王国

Vilnius University

・大韓民国

Seoul National University Bundang Hospital

・日本

北海道大学

富山大学

がん研究会有明病院

東京医科大学

東京科学大学

東京女子医科大学

関西医科大学

広島大学