

**膵癌の患者さんで、1998年1月1日以降、腹腔動脈合併尾側膵切除術ならびに脾動脈に近接する膵体尾部癌に対する尾側膵切除を受けられた方
およびご家族の方へ**

**「腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究」
へご協力をお願い**

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤右

研究責任者	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	教授	八木孝仁
研究分担者	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	講師	榎田祐三
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	助教	吉田龍一
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科	助教	信岡大輔
	岡山大学病院	臓器移植医療センター	助教	杭瀬 崇
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科		吉田一博
	岡山大学病院	肝・胆・膵外科		安井和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

局所進行膵体部癌は、解剖学的に腹腔動脈神経叢浸潤を呈する特徴があり、通常の尾側膵切除で基本となる脾動脈根部の切除では、腹腔動脈神経叢に癌を取り残す危険性が極めて高くなっております。腹腔動脈合併尾側膵切除術（Distal pancreatectomy with en bloc celiac axis resection：以下 DP-CAR）は従来の尾側膵切除では切除範囲とならない腹腔動脈を合併切除し、腹腔動脈周囲神経叢浸潤や後腹膜浸潤を伴う膵体部癌に対し、切除断端からの距離を確保し、完全な外科的切除（RO 切除）を可能とする術式として開発されました。最近、DP-CAR の報告が散見されるようになりましたが、その成績は単施設もしくは数施設での検討に限られ、特に長期成績に関する報告は少ない状況です。今回、全国多施設における後ろ向き観察研究を企画し、手術後の短期・長期の成績を明らかにするために、国内の膵臓専門施設における DP-CAR の実態調査を行うこととなりました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究の成果により将来の膵癌外科治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

膵癌の患者さんで、1998年1月1日～2017年12月31日までに、本研究参加施設で「腹腔動脈合併尾側膵切除術」ならびに「脾動脈に近接する膵体尾部癌に対する尾側膵切除」を受けられた500名の方を対象とします。

岡山大学病院肝・胆・膵外科においては10名の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2018年12月31日

3) 研究方法

1998年1月1日～2017年12月31日までに、岡山大学病院肝・胆・膵外科において腹腔動脈合併尾側膵切除術ならびに脾動脈に近接する膵体尾部癌に対する尾側膵切除を受けられた方について以下の項目の調査をおこないます。

- ① 年齢、性別、腫瘍局在、身長・体重、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症
- ② 白血球数（分画）、血小板数、Alb値、CRP値、CA19-9値、ドレーンアミラーゼ値
- ③ CT検査所見
- ④ 病理検査結果（腫瘍径、リンパ節転移、TNM分類、組織型、分化度、癌遺残度）
- ⑤ 術前あるいは術後補助療法の施行状況
- ⑥ 再発日、再発部位の画像検査結果（CT, US, MRI, CA19-9値）
- ⑦ 予後調査結果

日本膵切研究会施設会員となっている164施設で調査を施行し、分析をします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。手術後5年間までのデータを用いる予定です。

各患者さんの研究用識別番号、年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、膵癌について（病変の大きさ／部位、術式、TNM分類、術後の化学療法の有無について、MRI・CT・レントゲンの画像検査所見）。日常診療内で施行された血液検査データ、病理組織学的所見。

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、可能な限り長期間保管し、少くとも5年間岡山大学病院内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2018年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科

氏名：吉田龍一

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-221-8775

<研究代表者>

平野 聡 北海道大学病院消化器外科Ⅱ・教授（第45回日本膵切研究会当番会長）

<共同研究機関>

日本膵切除研究会参加施設(別表参照ください)

<http://square.umin.ac.jp/suissetsu/>