

(作成年月日) 2023 年 10 月 17 日

消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

75歳以上の高齢者膵癌(切除可能および切除可能境界膵癌)に対する術前化学放射線療法後の膵頭十二指腸切除術の治療成績に関する検討

[研究の目的]

膵頭部癌に施行される膵頭十二指腸切除術は、身体への負担が大きな手術であり、高率に術後合併症が発生すると言われています。また、近年、切除可能な膵癌に対する術前治療の有効性が報告され、現在本邦では術前治療を施行することが標準治療となっています。しかし、術前治療を施行した高齢者膵癌に対する膵頭十二指腸切除術後の短期的、長期的成績についての報告は少ないため、術前治療後の高齢者に対する膵頭十二指腸切除術後の治療成績を明らかにすることは、今後術前治療後に膵頭十二指腸切除術を受けられる患者さんの安全性に多いに役立つと考えられます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年10月1日から2022年12月31日の間に当院消化器外科で術前化学放射線治療後に膵頭十二指腸切除術を受けられた方

○利用する検体・情報

検体：なし

情報：

- ・術前化学放射線療法および膵頭十二指腸切除術を受けた時点での患者背景(術前因子)
年齢、性別、BMI、糖尿病・慢性閉塞性肺疾患・透析・ステロイド・閉塞性黄疸既往の有無、CRP、ALB、Bil、eGFR、HbA1c、WBC、Hb、PLT、術前治療期間、術前治療における有害事象、CA19-9、CEA
- ・膵頭十二指腸切除術に関する患者背景(手術因子)
手術時間、出血量、輸血の有無
- ・膵頭十二指腸切除術後経過(術後因子)
合併症率、ALB、HbA1c、eGFR、生存期間、無再発生存期間

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

須藤 広誠 (香川大学医学部附属病院消化器外科、助教)

岡野 圭一 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器外科 担当医師 須藤広誠、岡野圭一

電話 087-891-2438 (直通) 8:30 ~ 17:15

FAX 087-891-2439 (直通)