

(作成年月日) 2025 年 6 月 23 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、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、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。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]

FDG-PET を用いた遠位胆管癌および十二指腸乳頭部癌の予後予測因子に関する検討

[研究の目的]

遠位胆管癌および十二指腸乳頭部癌は予後不良の疾患に分類されます。最近の研究では、癌の検査に使われる「FDG-PET (エフディージーペット)」という画像検査で、癌の写り方(集積の強さ)が、その後の経過や治療の効果と関係している可能性があることがわかってきました。遠位胆管癌および十二指腸乳頭部癌に対する FDG-PET の集積の強さと予後との関連を明らかにすることは今後治療を受けられる患者さんの安全性に多いに役立ち、非常に意義があると考えられます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011年1月1日から2024年12月31日の間に当院消化器外科で遠位胆管癌もしくは十二指腸乳頭部癌に対して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：

<手術前に分かっている情報>

- ・年齢や性別、体格 (BMI)
- ・過去に黄疸が出たことがあるかどうか
- ・血液検査の結果 (炎症の程度を示す CRP、栄養状態を示すアルブミン、ビリルビン、血糖の指標である HbA1c、白血球や赤血球、血小板の数など)
- ・PET 検査でがんにどの程度薬が集まったか (FDG 集積の強さ)、および血管 (大動脈) と比べた比率

<手術に関する情報>

- ・手術にかかった時間や出血の量
- ・輸血をしたかどうか、血管を一緒に切除したかどうか
- ・手術の方法 (開腹手術かロボット支援手術か)

<手術後の顕微鏡検査（病理）の情報>

- ・がんの種類
- ・血管などへの広がりがあったかどうか
- ・リンパ節への転移があったかどうか

○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、講師)

岡野 圭一 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

松川 浩之 (香川大学医学部附属病院消化器外科、助教)

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、松川浩之

電話 087-891-2438 (直通) 8:30 ~ 17:15

FAX 087-891-2439 (直通)