

## 「膵頭十二指腸切除術の短期・長期成績についての多施設共同観察研究」に関するお知らせ

2012年1月1日から2020年12月31日の間に、京都大学病院肝胆膵・移植外科にて、膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんへ。

京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科では、当科で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象として、「膵頭十二指腸切除術の短期・長期成績についての多施設共同観察研究」という臨床研究を行うことといたしました。

研究の目的：「膵頭十二指腸切除術」は膵頭部や十二指腸などにできた腫瘍などへの手術として広く行われている一般的な手術方法ですが、患者さんに与える侵襲が大きく、手術後の合併症の発生率が高いなど、まだまだ成績の向上が必要な手術と考えられています。本研究では、様々な病院においてこの手術を受けられた患者さんを十分に検討することを通じて、膵頭十二指腸切除術の手術成績（合併症、予後）に与える因子を明らかにし、治療成績の向上に寄与することを目的としています。

研究の対象となる患者さん：当科で2012年1月1日から2020年12月31日までに膵頭十二指腸切除術を受けられた全ての患者さんです。そのほかの病院で同時期に手術を受けられた患者さんにもご協力をいただいております。

研究期間は本研究開始後7年間です。

研究の方法：本研究は観察研究として実施されます。患者さんの電子カルテデータ（手術前後の血液検査の結果や、CT画像検査結果など）を研究担当医師が確認し、検討いたします。

この臨床研究は、京都大学医学部附属病院の「京都大学医学部・大学院医学研究科および医学部附属病院 医の倫理委員会」で厳密な審査をうけ、その承認により実施するものです。本研究に伴い、対象患者さんに生じる新たな負担やリスクはありません。研究によって得られた患者さんのデータは厳重に管理を行い、お名前を含む個人情報外部に漏出することはありません。本研究で得られた知見を広く世の中に還元するために、学会発表および論文発表を行うことがあります。その際にも患者さんの個人情報が危険にさらされることはありません。研究に関連したデータは本研究終了・発表後すくなくとも10年間は保管をいたします。本研究の対象となる患者さんに、直接的な利益はありませんが、この臨床研究にご参加いただくことで、将来的な医療の向上に寄与いただける可能性があります。本研究実施に係る費用は「科学研究費助成事業（18K08702）」により負担します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

研究対象となる患者さんで、本研究への参加を希望されない患者さんは、お手数ですが下記の相談窓口までご連絡をお願いいたします。本研究に参加しないことによる患者さんへの不利益は一切ありません。またご自分が対象かどうか分からない場合や、本研究の内容についてご質問がある患者さんや資料（他の患者さんの個人情報や知的財産保護に支障のない範囲で、研究計画・方法についての資料を閲覧することができます）をご希望の患者さんもおご連絡をお願いいたします。

研究責任者：京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 増井 俊彦

相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター(Tel)075-751-4748

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 (Tel) 075-751-3242

(E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)