

情報公開文書

切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討

1. 観察研究について

京都大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、現在膵臓癌の患者さんを対象として、切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する「観察研究」を行っています。本研究は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野を主任研究機関とした多機関共同後ろ向き観察研究です。

2. 研究の目的や意義について

肝や肺への遠隔転移巣を伴う膵癌は切除不能に分類され、ガイドラインでも化学療法などの外科切除以外の治療が推奨されています。一方で、集学的治療の進歩により膵癌術後転移・再発巣に対する切除後の報告も増えてきており、2019年版膵癌ガイドラインでは転移個数が少ないオリゴ肺転移など、条件を満たした場合には転移巣に対する切除も提案されています。今回、膵癌遠隔転移巣に対する切除の意義に関して多機関共同研究において長期成績を元に検討を行います。

3. 研究の対象者について

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野を含む日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設で2000年1月1日から2020年12月31日までに加療された、診断時に3個以内の肝もしくは肺に限局する同時性転移を有し原発巣が切除可能と判断された膵癌患者さん、もしくは原発巣切除後の再発診断時に3個以内の肝もしくは肺に限局する異時性転移を有する患者さん約300名を対象としています。京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で診療を受けられた患者さんの中では、約10名程度が対象となると思われます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

患者さんの年齢や性別などの基本的な情報や、血液検査（腫瘍マーカーや免疫に関わる因子など）や画像所見、手術時間や術式など手術に関する情報、切除組織の病理学的な情報、手術前後における治療の情報や予後などを、カルテより取得します。

共同研究機関の研究対象患者さんの情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行

い、手術により予後改善の効果があるかどうかの評価を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設で保管・管理しますが提供された情報は主任研究機関で新たに対応表を作成し研究責任者が保管・管理します。

6. 倫理審査について

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会での厳密な一括審査を受け、京都大学医学部附属病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、研究機関の長の実施許可日から2024年3月31日までです。

7. 研究資金・利益相反について

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

なお、京都大学では国立大学法人運営費交付金により実施します。京都大学の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しています。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

主任研究機関

研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史
研究分担者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田興平
	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹
	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇
	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也

京都大学医学部附属病院

研究責任者	肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗
-------	-------------------

研究分担者	肝胆膵・移植外科	講師	長井和之
研究分担者	肝胆膵・移植外科	助教	穴澤貴行
研究分担者	肝胆膵・移植外科	医員	笠井洋祐
研究分担者	肝胆膵・移植外科	医員	余語覚匡

及び、日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（55施設、別紙）

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 長井 和之
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54
電話：075-751-4323

京都大学の研究責任者：

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野悦朗

全体の研究責任者：

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史
電話：092-642-5440

<京都大学の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

別添：実施体制一覧
 共同研究機関

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1	札幌厚生病院 副院長 石津 寛之 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
2	鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 教授 大塚 隆生 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
3	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 教授 袴田 健一 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
4	自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 教授 力山 敏樹 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
5	東京女子医科大学病院 消化器・一般外科 教授 江川 裕人 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
6	大分大学 消化器・小児外科 教授 猪俣 雅史 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
7	長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
8	東北大学病院 総合外科 教授 海野 倫明 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
9	近畿大学 外科 准教授 松本 逸平 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査

10	京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
11	熊本大学病院 消化器外科 教授 馬場秀夫 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
12	岡山済生会総合病院 院長 塩出 純二 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
13	大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 教授 石沢 武彰 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
14	関西医科大学 外科学講座胆膵外科 教授 里井 壯平 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
15	東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科 教授 池上 徹 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
16	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学講座 教授 永野 浩昭 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
17	兵庫医科大学 消化器外科学講座 肝胆膵外科 主任教授 廣野 誠子 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
18	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 准教授 木村 康利 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
19	三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 水野 修吾 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査

20	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋 繁 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
21	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 科長 後藤田 直人 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input type="checkbox"/> 依頼あり <input checked="" type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
22	新潟大学医歯学総合研究科 消化器外科 教授 若井 俊文 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
23	大分赤十字病院 外科 院長 福澤 謙吾 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
24	北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室Ⅱ 教授 平野 聡 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
25	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科 教授 大塚 将之 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
26	東京医科大学病院 消化器・小児外科学分野 講師 小菌 真吾 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
27	滋賀県立総合病院 外科 医長 矢澤 武史 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
28	北九州市立医療センター 外科 副院長 西原 一善 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
29	秋田大学大学院医学系研究科 消化器外科 准教授 打波 宇 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
30	済生会熊本病院 外科 部長代行 富安 真二郎 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
31	島根大学医学部 消化器総合外科学 講師 川畑 康成 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
32	奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科 部長 高 濟峯 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
33	群馬県済生会前橋病院 外科 部長 久保 憲生 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
34	群馬大学大学院 肝胆膵外科学 教授 調 憲 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
35	大阪警察病院 消化器外科 副部長 浅岡 忠史 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
36	岐阜大学 大学院医学系研究科寄付講座 低侵襲・がん集学的治療学講座 特任教授 村瀬 勝俊 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
37	鳥取大学医学部 消化器・小児外科 教授 藤原 義之 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
38	富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
39	滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし

	提供される試料等：臨床データ		(別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
40	医療法人 天和会 松田病院 院長 松田 忠和 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
41	東京慈恵会医科大学附属第三病院 外科 教授 岡本 友好 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
42	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 外科 医長 首藤 毅 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
43	市立秋田総合病院 副院長 佐藤 勤 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
44	名古屋市立大学 消化器外科 教授 松尾 洋一 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
45	JCHO 九州病院 外科 医長 山田 大輔 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
46	長岡中央総合病院 外科部長 北見 智恵 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
47	医療福祉法人京都社会事業団 京都桂病院 消化器センター 外科 西躰 隆太 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input type="checkbox"/> 依頼あり <input checked="" type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
48	J A尾道総合病院 内科・内視鏡外科 木下 彰彦 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input type="checkbox"/> 依頼あり <input checked="" type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査

49	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 外科 准教授 薄葉 輝之 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
50	いわき市医療センター 外科 主任部長 吉田 寛 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
51	市立函館病院 心臓血管外科 副院長 中西 一彰 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
52	東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 主任教授 鈴木 修司 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
53	藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科 教授 堀口 明彦 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
54	社会医療法人雪の聖母会 聖マリア病院 移植外科 診療部長 谷口 雅彦 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input type="checkbox"/> 依頼あり <input checked="" type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)
	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
55	高知大学医学部附属病院 外科学 教授 花崎 和弘 提供される試料等：臨床データ	情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 依頼あり <input type="checkbox"/> 依頼なし (別途審査)