

情報公開文書

1. 研究の名称：術前治療後に切除した切除可能境界膵癌症例における早期再発危険因子の解析
2. 倫理審査と許可：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：

京都大学医学部附属病院 （責任者） 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗

共同研究機関：

神戸大学医学部附属病院 （責任者） 肝胆膵外科 教授 福本 巧

近畿大学医学部 （責任者） 肝胆膵外科 教授 松本 逸平

藤田医科大学 （責任者） 総合消化器外科 教授 高原 武志

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、術前治療後に切除した切除可能境界膵癌症例における術後早期再発危険因子について同定することです。本研究では、京都大学医学部附属病院および共同研究機関より、患者背景（術前因子）、手術関連因子、病理学的因子、転帰等の診療情報を集積、解析し、術前治療後に切除した切除可能境界膵癌症例における術後早期再発危険因子を明らかにすることで、切除可能膵癌患者について、術前治療後の手術適応や手術のタイミングを検討する上で極めて重要な指針が得られると期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

6. 対象患者と情報の取得期間

2012年1月1日から2022年12月31日までに京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、治療開始前に切除可能境界膵癌と診断され、術前治療後に根治を企図した切除が施行された症例。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、術前治療後に根治を企図した切除が施行された切除可能境界膵癌患者さんの血液検査・画像検査データを含む診療情報や生存期間に関する情報を収集し、統計解析を行います。

8. 利用または提供する情報の項目

- i) 収集するデータ

- ① 患者背景

手術時年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病の有無、（以下術前治療前および術直前）切除可能性分類、血清アルブミン値、血清CRP値、術前好中球数、術前リンパ球数、CEA、CA19-9、術前補助化学療法の有無と内容、腫瘍径

- ② 手術関連因子

手術日、手術術式、手術時間、出血量、門脈合併切除の有無、動脈合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、術中輸血の有無、術中輸血量、合併症 (Clavien-Dindo 分類)、術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の内容

③ 病理学的因子

術前治療前および術前腫瘍径、分化度、CH/DU/S/RP/PV/A/PL/00(膵癌取扱い規約第8版による)、T因子、N因子 (JPS 8th, UICC 分類 8th)、根治度 (R0/R1/R2)、CY (CY0/CY1)

④ 転帰

再発日、再発形式、生存最終確認日、転帰 (原病死/他病死/生存/不明)

iii) 評価項目：

術前治療を施行した切除可能膵癌切除症例における早期再発危険因子の同定

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野 悦朗
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-751-4323
FAX : 075-751-4348
E-mail : etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じたうえで遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

13. 研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、公益財団法人京都大学教育研究振興財団の(令和5年度)研究活動推進助成にて負担します。研究代表機関の研究者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されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 長井 和之

E-mail : kaznagai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp