

研究管理番号	2019-015
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年7月29日 第1.0版

## 研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております  
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 十二指腸癌外科的切除症例の 臨床病理学的因子と予後に関する研究

十二指腸癌は全消化管の約0.3%と項な疾患であるため、治療成績や予後因子などについてまとまった報告はあまりありません。従来、リンパ節郭清を伴う外科的切除が根治的治療法として施行されてきましたが、十二指腸の解剖学的特性から局所切除術、臍頭十二指腸切除術、臍温存十二指腸切除術など、腫瘍の局在や進展により術式は多岐に渡ります。一方、近年の内視鏡治療及び画像診断技術の進歩に伴い、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection; ESD)や腹腔鏡内視鏡共同手術(Laparoscopy and Endoscopy Cooperative Surgery; LECS)等が施行される機会が増えつつありますが、その適応には不明な点が多くあります。また、病理学的特徴と予後との関係も十分に解明されておらず、至適治療方針の確立に至っていないのが現状です。

### ①目的

本研究では十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的特徴と予後の関連の検証から、術式や補助化学療法を含む、より適切な十二指腸癌治療方針を検討することを目的としています。

### ②対象者

2008年1月から2017年12月の期間に、十二指腸癌（悪性上皮性腫瘍）に対して外科的切除を施行された方

### ③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年12月31日

研究管理番号	2019-015
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年7月29日 第1.0版

#### ④利用するカルテ情報

(術前項目)

年齢、性別、BMI、ASA、既往歴、肉眼型、病変部位(I部、II部、III部、IV部)、血液検査所見(術前リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、CRP)、腫瘍マーカー値(血清CEA、CA19-9)

(手術関連項目)

手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清回数、他臓器合併切除の有無

(術後項目)

病理診断(UICC第8版に準ずる:腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移回数、リンパ節転移部位、組織型、脈管侵襲、癌遺残度、腹水細胞診)、術後合併症(Clavien-Dondo分類)、術後在院日数、術後補助療法の内容・施行期間、最終予後確認日、再発確認日、再発有無、再発部位、転帰、死因

#### ⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって外科で外付けハードディスク、鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後は5年もしくは論文等の発表から3年まで保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。紙媒体は細断処理し、電子媒体については切断・粉砕するなど物理的に再生不可能な状態に処理します。

#### ⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

##### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：細内 康男(群馬県済生会前橋病院・外科)

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町564-1

TEL：027-252-6011(代表)