

研究管理番号	2020-011
実施診療科	外科・腹腔鏡外科センター
作成日 版数	2020年5月11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

膵頭部癌門脈合併切除例における 血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討 — 日韓共同プロジェクト研究 —

本研究は群馬県済生会前橋病院の臨床検査審査委員会で審査され、院長の許可を得て実施しています

①研究の背景と目的

膵臓の周りには門脈と呼ばれる大切な血管があります。膵頭部癌では、根治手術を行うため、門脈に癌が入り込んでいても積極的に門脈合併切除を行い、その血管の再建術をしております。しかしその門脈の切除範囲は癌の広がりによって大幅に変わり、どこまで切除するのが安全で予後改善に寄与できるのか明らかになっておりません。本研究では、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設において、膵頭部癌にて門脈合併切除を行った患者さんのデータを調査し、門脈切除範囲やその再建法とその治療成績を明らかにします。これにより難治性癌である膵癌の治療成績向上に繋がる可能性があると考えております。

②研究の方法

●対象となる方

2013年1月1日から2016年12月31日の間に膵頭部癌にて門脈合併切除膵頭十二指腸切除術を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から2020年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

患者さん情報、術前治療、手術成績、術後治療に関する情報や予後データを収集します。検体は利用しません。

研究管理番号	2020-011
実施診療科	外科・腹腔鏡外科センター
作成日 版数	2020年5月11日 第1.0版

③個人情報の管理

カルテから情報を得た時点でカルテ番号、氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人情報とは無関係な番号を付番します。データ解析の際には匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まれません。研究の成果を学会あるいは誌上に公開する際にも、個人を特定できる形で公表しないよう、厳重な管理を行います。被験者のデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は済生会前橋病院 外科・腹腔鏡外科センターの施錠可能な書類保管庫に厳重に保管されます。

④研究の費用負担

本研究では、経済的負担および謝礼は発生しません。

⑤利益相反に関する事項

この臨床試験は、日本肝胆膵外科学会により運営されます。本研究の計画・実施・報告において、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。このため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることはありません。本研究における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（済生会前橋病院 外科・腹腔鏡外科センター）
所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
TEL：027-252-6011（代表）