

### 病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、University of Colorado Anschutz Medical Campus（米国）の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

研究課題名	血管浸潤を伴う膵鉤部癌に対する手術に関する国際多施設共同後ろ向き研究		
研究期間	研究機関の長の許可日から 2026年12月31日		
対象患者	対象期間中に膵鉤部癌に対して術前治療を受けた患者		
対象期間	2018年1月1日から2022年12月31日 なお、2024年12月31日までのデータを収集します。		
研究機関の名称	研究代表機関：University of Colorado Anschutz Medical Campus その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照		
研究代表者	氏名	Marco Del Chiaro	所属 University of Colorado Anschutz Medical Campus
使用する情報等	年齢、性別、身長、体重、body mass index、ECOG PS 術前化学療法のレジメン、術前放射線治療の有無 術前治療前腫瘍最大径、血清CA19-9値 術前治療後血清CA19-9値、術前治療後の手術の有無 手術日、手術時間、出血量、膵切除の有無 手術内容詳細（上腸間膜動静脈合併切除の有無、上腸間膜動静脈再建の方法、脾静脈切除（再建）の有無） 病理検査結果（腫瘍径、リンパ節転移、TNM分類、癌遺残度） 術後30日以内の合併症（Clavien-Dindo分類）、術後在院日数、合併症有無 術後補助化学療法の有無 再発の有無と再発日 予後調査結果（患者の生死、最終確認日）		
研究の概要	膵頭部癌は上腸間膜動静脈を含む膵臓周辺の主要血管に浸潤することがありますが、膵頭部癌の中でも特に膵鉤部癌は非膵鉤部の膵頭部癌と比較して上腸間膜動静脈浸潤を伴う頻度が高いとされています。上記の解剖学的特異性から、過去の研究では膵鉤部癌は切除率が低く、生存率が低いことが示唆されています。一方、近年では術前治療の普及や手術手技の向上により、周囲血管に浸潤する膵癌に対して血管合併切除を伴う根治切除切除が安全に行われるようになってきましたが、上腸間膜動静脈に浸潤する膵鉤部癌に対する術前治療後の手術成績は明らかではありません。単施設で		

	は症例数や施行術式が限定されるため、多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となります。世界中のハイボリュームセンターとの共同研究によって多くの患者さんのデータを分析することで、今後の最適な治療に役立つ可能性があります。	
倫理審査	倫理審査委員会研究許可日	年 月 日
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。	
結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。	
個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 名称, 所在する国名: University of Colorado Anschutz Medical Campus (米国)</li> <li>2. 当該外国における個人情報保護制度の有無: あり。米国 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) に準拠して管理されます。</li> <li>3. 各協力施設からのデータは匿名化された状態で、主研究機関に送信されます。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号(研究用 ID)で管理します。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含みません。</li> </ol> <p>3. 概要: 以下をご参照ください。</p> <p><a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></p>	
問合せ先・相談窓口	<p>東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者</p> <p>研究責任者: 消化器一般外科 教授 本田五郎</p> <p>研究内容の問い合わせ担当者: 消化器・一般外科 助教 川本 裕介</p> <p>電話: 03-3353-8111 (内線28519) (応対可能時間: 平日9時~16時)</p> <p>ファックス: 03-5269-7507</p> <p>Eメール: kawamoto.yusuke@twmu.ac.jp</p> <p>東京女子医科大学における機関長: 理事長 清水治</p>	

【共同研究機関一覧】

・アメリカ合衆国

University of Colorado Anschutz Medical Campus

・リトアニア王国

Vilnius University

・大韓民国

Seoul National University Bundang Hospital

・日本

北海道大学

富山大学

がん研究会有明病院

東京医科大学

東京科学大学

東京女子医科大学

関西医科大学

広島大学