

情報公開文書

1. 研究の名称

術前治療を受けた切除可能膵癌における傍大動脈リンパ節サンプリングの臨床的意義

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：別紙の通り

4. 研究の目的・意義

本研究では、膵がんの手術の際に行われる「傍大動脈リンパ節サンプリング」という検査の意義を明らかにすることを目的としています。膵がんでは、このリンパ節に転移があるかどうかは手術を行うかどうかの判断に影響することがあります。しかし、近年は術前治療の進歩により、この検査がどの程度重要なのかは十分に分かっていません。そこで本研究では、過去に行われた診療情報を解析し、この検査の有無や結果が手術後の経過や生存期間にどのように関係するかを調べます。本研究の結果により、膵がん患者さんにとってより適切で無駄の少ない手術方針の決定につながることを期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで。

6. 対象患者と情報の取得期間

2016 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、術前治療後に手術（膵頭十二指腸切除、あるいは膵頭十二指腸切除を企図したが原発巣切除が実施されなかった）を受けられた切除可能膵癌の患者さんを対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、膵がんに対して術前治療後に手術を受けた患者さんの診療情報を用いて、手術時に行われる傍大動脈リンパ節（PALN）サンプリングの臨床的意義を明らかにすることを目的としています。対象となる患者さんの診療録から、年齢・性別などの基本情報、血液検査、画像検査、術前治療の内容、手術内容、病理診断、術後経過、再発や生存に関する情報などを収集し、統計学的に解析します。収集した情報は、研究用の識別番号を付けて管理し、氏名など個人を特定できる情報を除いたうえで使用します。

8. 利用または提供する情報の項目

本研究では、診療録から以下の情報を収集します。

①患者さんの基本情報

診断時年齢、性別、身長、体重、ECOG Performance Status (PS) など

②診断時および術前の情報

腫瘍の部位・大きさ、画像検査所見、がんの進行度、血液検査（CEA、CA19-9 など）、術前治療の内容（化学療法・放射線治療の有無、治療効果など

③手術に関する情報

手術日、術式、手術時間、出血量、PALN サンプルングの有無および迅速診断結果など

④病理診断に関する情報

摘出標本の病理診断結果、リンパ節転移の有無、腫瘍の進行度など

⑤術後経過及び予後に関する情報

術後合併症、術後補助療法の内容、再発の有無や再発部位、生存状況など

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. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本文書の最終頁に記す。

11. 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

12. 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。

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。

13. 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。

14. 研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、一般社団法人日本肝胆膵外科学会にて負担します。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。なお、本研究に参加する研究者の一部は、一般社団法人日本肝胆膵外科学会の役員に就任しています。

15. 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 特定助教 山根 佳

E-mail : ykspirit@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

共同研究機関一覧

研究機関名	研究責任者所属	研究責任者 職名	研究責任者 氏名	役割
京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	教授	波多野 悦朗	研究の統括、 論文作成
JA尾道総合病院	消化器外科	主任部長	大下 彰彦	情報・試料の 収集・提供
JA北海道厚生連 帯広厚生病院	外科	消化器外科 主任部長	松本 譲	情報・試料の 収集・提供
いわき市医療センター	外科	主任部長	吉田 寛	情報・試料の 収集・提供
がん研究会有明病院	肝胆膵外科	部長	高橋 祐	情報・試料の 収集・提供
さいたま市立病院	消化器外科	科長	藤田 優裕	情報・試料の 収集・提供
ベルランド総合病院	外科	肝胆膵外科 部長	小川 雅生	情報・試料の 収集・提供
愛知医科大学病院	消化器外科	教授	深見 保之	情報・試料の 収集・提供
愛媛県立中央病院	消化器外科	消化器外科 部長	渡邊 常太	情報・試料の 収集・提供
旭川医科大学	外科学講座 肝胆膵・ 移植・消化管外科学 分野	教授	横尾 英樹	情報・試料の 収集・提供
医学研究所北野病院	消化器外科	主任部長	田浦 康二郎	情報・試料の 収集・提供
関西医科大学附属病院	胆膵外科	教授	里井 壯平	情報・試料の 収集・提供
岩手医科大学	外科学講座	教授	新田 浩幸	情報・試料の 収集・提供
岩手県立中部病院	外科	副院長	小山田 尚	情報・試料の 収集・提供
岐阜県総合医療センター	外科	肝胆膵外科 部長	小森 充嗣	情報・試料の 収集・提供
岐阜市民病院	外科	外科部長	佐々木 義之	情報・試料の 収集・提供
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	教授	松橋 延壽	情報・試料の 収集・提供
京都市立病院	総合外科	副部長	奥田 雄紀浩	情報・試料の 収集・提供
京都第一赤十字病院	消化器外科・肝胆膵 外科	副部長	生駒 久視	情報・試料の 収集・提供

近畿大学医学部	外科学教室 肝胆膵部門	主任教授	松本 逸平	情報・試料の収集・提供
金沢大学	医薬保健研究域 医学系 肝胆膵・移植外科	教授	八木 真太郎	情報・試料の収集・提供
熊本大学病院	消化器外科	准教授	林 洋光	情報・試料の収集・提供
群馬県済生会前橋病院	外科	外科部長	鈴木 茂正	情報・試料の収集・提供
群馬大学	総合外科学講座肝胆膵外科学分野	教授	調 憲	情報・試料の収集・提供
慶應義塾大学医学部	外科学（一般・消化器）	助教	田中 真之	情報・試料の収集・提供
虎の門病院	消化器外科	部長	進藤 潤一	情報・試料の収集・提供
広島大学病院	消化器外科	准教授	上村 健一郎	情報・試料の収集・提供
弘前大学医大学院医学研究科	消化器外科学講座	准教授	石戸 圭之輔	情報・試料の収集・提供
香川大学医学部	消化器外科学	教授	岡野 圭一	情報・試料の収集・提供
高知大学医学部	外科学講座	教授	瀬尾 智	情報・試料の収集・提供
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	診療部	外科科長	鈴木 善法	情報・試料の収集・提供
国際医療福祉大学成田病院	消化器外科	教授	板野 理	情報・試料の収集・提供
国保直営総合病院君津中央病院	外科	外科部長	片岡 雅章	情報・試料の収集・提供
国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	肝胆膵外科	肝胆膵外科診療科長	三原 裕一郎	情報・試料の収集・提供
国立病院機構 九州がんセンター	肝胆膵外科	肝胆膵外科部長	杉町 圭史	情報・試料の収集・提供
国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	外科	医長	首藤 毅	情報・試料の収集・提供
国立病院機構 大阪医療センター	肝胆膵外科	科長	濱 直樹	情報・試料の収集・提供
国立病院機構 名古屋医療センター	外科	医長	末永 雅也	情報・試料の収集・提供
佐賀県医療センター好生館	肝胆膵外科	部長	三好 篤	情報・試料の収集・提供
佐賀大学医学部	一般・消化器外科	講師	井手 貴雄	情報・試料の収集・提供
堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	部長	村上 昌裕	情報・試料の収集・提供

埼玉県立がんセンター	消化器外科	医長	小倉 俊郎	情報・試料の 収集・提供
札幌医科大学附属病院	外科学講座消化器 外科学分野	教授	穴澤 貴行	情報・試料の 収集・提供
三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	教授	水野 修吾	情報・試料の 収集・提供
山口大学医学部	消化器・腫瘍外科学	准教授	高橋 秀典	情報・試料の 収集・提供
滋賀医科大学	消化器・一般外科学 講座	講師	前平 博充	情報・試料の 収集・提供
滋賀県立総合病院	外科	科長	山中 健也	情報・試料の 収集・提供
鹿児島市立病院	消化器外科	部長	前村 公成	情報・試料の 収集・提供
鹿児島大学病院	消化器外科	教授	大塚 隆生	情報・試料の 収集・提供
手稲溪仁会病院	外科	副院長	高田 実	情報・試料の 収集・提供
順天堂大学医学部附属順天堂医 院	肝胆膵外科	教授	齋浦 明夫	情報・試料の 収集・提供
小倉記念病院	外科	主任部長	藤川 貴久	情報・試料の 収集・提供
昭和医科大学藤が丘病院	消化器・一般外科	教授	田中 邦哉	情報・試料の 収集・提供
新久喜総合病院	外科	肝胆膵外科 部長	青笹 季文	情報・試料の 収集・提供
神戸市立医療センター中央市民病 院	外科・移植外科	部長	成田 匡大	情報・試料の 収集・提供
神戸大学大学院医学研究科	外科学講座 肝胆膵 外科学分野	助教	南野 佳英	情報・試料の 収集・提供
青森市民病院	外科	院長	豊木 嘉一	情報・試料の 収集・提供
静岡県立静岡がんセンター	肝胆膵外科	部長	杉浦 禎一	情報・試料の 収集・提供
静岡市立静岡病院	外科	科長	佐々木 直也	情報・試料の 収集・提供
石切生喜病院	肝胆膵外科	部長	宮下 正寛	情報・試料の 収集・提供
仙台医療センター	外科	医長	林 洋毅	情報・試料の 収集・提供
仙台市医療センター 仙台オーブ ン病院	消化器外科・一般外 科	医長	中山 瞬	情報・試料の 収集・提供
千葉県がんセンター	肝胆膵外科	部長	賀川 真吾	情報・試料の 収集・提供
千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科学	教授	大塚 将之	情報・試料の 収集・提供

川崎医科大学附属病院	消化器外科	教授	上野 富雄	情報・試料の 収集・提供
川崎市立川崎病院	外科	医長	今井 俊一	情報・試料の 収集・提供
船橋市立医療センター	外科	外科部長	夏目 俊之	情報・試料の 収集・提供
総合病院 聖隷三方原病院	外科	副院長 兼 消 化器センター 長	藤田 博文	情報・試料の 収集・提供
大阪ろうさい病院	外科	肝胆膵外科 部長	辻江 正徳	情報・試料の 収集・提供
大阪警察病院	消化器外科	副部長	浅岡 忠史	情報・試料の 収集・提供
大阪公立大学医学部附属病院	肝胆膵外科	教授	石沢 武彰	情報・試料の 収集・提供
大阪赤十字病院	消化器外科	副院長 兼 消 化器外科部 長	森 章	情報・試料の 収集・提供
大分赤十字病院	外科	副院長 兼 外 科統括部長	山下 洋市	情報・試料の 収集・提供
地方独立行政法人 神戸市病院 機構 神戸市立西神戸医療セン ター	外科・消化器外科	医長	岩崎 純治	情報・試料の 収集・提供
地方独立行政法人 静岡県立病 院機構 静岡県立総合病院	消化器外科	消化器外科 部長	金本 秀行	情報・試料の 収集・提供
筑波大学医学医療系	消化器外科	特任准教授	下村 治	情報・試料の 収集・提供
筑波大学附属病院水戸地域医療 センター 茨城県厚生連 総合病 院 水戸協同病院	外科	副院長 兼 外 科部長	橋本 真治	情報・試料の 収集・提供
長岡中央総合病院	外科	外科部長	北見 智恵	情報・試料の 収集・提供
長崎大学	外科学講座	准教授	足立 智彦	情報・試料の 収集・提供
鳥取大学医学部	消化器・小児外科	准教授	坂本 照尚	情報・試料の 収集・提供
天理よろづ相談所病院	消化器外科	部長	待本 貴文	情報・試料の 収集・提供
島根大学医学部	消化器・総合外科	教授	日高 匡章	情報・試料の 収集・提供

東海大学医学部付属病院	消化器外科	教授	岡田 健一	情報・試料の 収集・提供
東京医科大学病院	消化器・小児外科	主任教授	永川 裕一	情報・試料の 収集・提供
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	主任教授	河地 茂行	情報・試料の 収集・提供
東京科学大学	肝胆膵外科	教授	伴 大輔	情報・試料の 収集・提供
東邦大学医療センター大橋病院	外科	准教授	浅井 浩司	情報・試料の 収集・提供
東北大学	消化器外科学	教授	海野 倫明	情報・試料の 収集・提供
藤田医科大学病院	総合消化器外科	教授	高原 武志	情報・試料の 収集・提供
藤田医科大学ばんだね病院	消化器外科	教授	加藤 宏之	情報・試料の 収集・提供
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター	外科	医長	中村 公治郎	情報・試料の 収集・提供
独立行政法人労働者健康安全機構 香川労災病院	外科・肝胆膵外科	肝胆膵外科 部長	徳毛 誠樹	情報・試料の 収集・提供
奈良県立医科大学	消化器・総合外科	教授	庄 雅之	情報・試料の 収集・提供
日本赤十字社 大津赤十字病院	外科部	副部長	北口 和彦	情報・試料の 収集・提供
日本赤十字社和歌山医療センター	消化器外科	主任部長	安近 健太郎	情報・試料の 収集・提供
日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科	主任教授 部 長	岡村 行泰	情報・試料の 収集・提供
浜松医科大学	外科学第二講座 肝 胆膵外科	講師	森田 剛文	情報・試料の 収集・提供
富山県立中央病院	外科	部長	天谷 公司	情報・試料の 収集・提供
富山大学	学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合 外科	教授	藤井 努	情報・試料の 収集・提供
福岡市民病院	肝臓・胆のう・膵臓外 科	科長	森田 和豊	情報・試料の 収集・提供
兵庫県立尼崎総合医療センター	消化器外科	部長	北村 好史	情報・試料の 収集・提供
防衛医科大学校	外科学講座3	教授	岸 庸二	情報・試料の 収集・提供
北海道消化器科病院	外科	副院長	岡村 圭祐	情報・試料の 収集・提供
北海道大学病院	消化器外科Ⅱ	教授	平野 聡	情報・試料の 収集・提供
北九州市立医療センター	外科	部長	小藺 真吾	情報・試料の 収集・提供

北里大学病院	一般・小児・肝胆膵外科	主任教授	隈元 雄介	情報・試料の 収集・提供
名古屋大学	消化器・腫瘍外科	教授	江畑 智希	情報・試料の 収集・提供
和歌山県立医科大学	第2外科	教授	川井 学	情報・試料の 収集・提供
獨協医科大学病院	肝・胆・膵外科（一般外科）	教授	青木 琢	情報・試料の 収集・提供
福島県立医科大学附属病院	肝胆膵・移植外科	主任教授	丸橋 繁	情報・試料の 収集・提供