

1. 研究の名称

膵頭十二指腸切除術における中結腸動脈をランドマークとした上腸間膜動脈周囲リンパ節郭清手技の妥当性に関する後方視的検討

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、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

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

4. 研究の目的・意義

膵癌をはじめとする膵腫瘍に対する手術では、膵臓の周囲にある重要な血管やリンパ節を安全に処理する必要があります。特に、上腸間膜動脈という大きな血管の周囲は、膵臓の手術の中でも操作が難しい部位の一つです。この部位にはリンパ節や神経組織があり、また周囲には重要な血管が密に存在するため、安全で正確な手術操作が求められます。

近年、CT などの画像検査の進歩により、手術前に血管の走行を詳しく確認できるようになってきました。当院では、中結腸動脈という血管を手術中の目印の一つとして用い、上腸間膜動脈周囲のリンパ節郭清を行う方法を実施してきました。このような解剖学的な目印に基づいた手術手技は、手術をより安全で再現性の高いものにする可能性があります。

本研究では、これまでに当院で膵腫瘍に対して手術を受けられた患者さんの診療情報や画像検査の結果を用いて、中結腸動脈などの血管の走行、手術時間、出血量、術後合併症、リンパ節の郭清個数、病理検査の結果、術後の経過などを後方視的に調べます。これにより、当院で行ってきた手術手技の安全性や妥当性を検討し、今後の膵臓手術をより安全で質の高いものにすることを目的としています。

本研究は、すでに通常診療として行われた検査や治療の情報を用いて行うものであり、研究のために新たな検査や治療を追加するものではありません。また、本研究の結果が、今後同じような病気で手術を受ける患者さんにとって、より安全で適切な手術方法を検討するための基礎資料となることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2018 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日までに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科にて膵頭十二指腸切除術が行われた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究では治療成績の比較のために、すでに標準的治療が行われた患者さんの血液検査・画像検査データや生存期間に関する情報を収集し統計解析を行います。情報は研究用の ID を付して管理され、個人を特定できる情報を削除し使用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

i) 収集する情報；2026 年 6 月 30 日までの情報を使用します。

＜血管走行評価コホート(2018 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に手術された方)＞

術前造影 CT における中結腸動脈の本数、分岐角度、副中結腸動脈の分岐角度、空腸動脈の本数、中結腸動脈から最近空腸動脈までの距離

＜安全性評価コホート(2023 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日に手術された方)＞

① 患者背景

手術時年齢、性別、術前治療の有無、術前治療のレジメン、ASA-PS、BMI、既往歴、併存症、切除可能性分類

② 手術関連因子

手術日、手術術式、手術時間、出血量、手術アプローチ（開腹か、低侵襲か）、輸血の有無、門脈合併切除の有無、動脈合併切除の有無、術後臍液瘻の有無、術後出血の有無、再手術の有無、血管内治療の有無、術後合併症の重症度分類、術後在院日数、再入院の有無、術後補助化学療法の有無

③ 病理学的因子

術前病理診断、腫瘍径、腫瘍の局在、リンパ節郭清個数、病理学的癌遺残

④ 転帰

再発日、再発形式、最終生存確認日、転帰

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・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 特定病院助教 佐藤 朝日

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試料・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

試料・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頂ければ、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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は日本学術振興会の科研費を用い行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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しています。

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

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 特定病院助教 佐藤 朝日

〒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 : asato39@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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

15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

外国への情報や試料の提供はありません。