

情報公開文書

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究の情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、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おり、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報(お名前など)が外部に公表されることはありません。

もし、下記の疫学研究に関して、ご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記の電話番号もしくはメールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、下記研究に関して詳しい説明を希望される場合、下記の電話番号もしくはメールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください(医の倫理委員会申請・審査中のものを含みます。患者さんから個別に書面による説明・承諾を得て行っている研究は含みません)。希望があれば研究の実施に支障の無い範囲で計画書等を閲覧することもできます。

【疫学研究名称】

高齢者胆管癌の治療戦略における外科治療の意義

【背景】

肝切除を伴う膵頭十二指腸切除(HPD)は広範囲胆管癌に対する根治療法として導入されましたが、高難度手術である HPD の手術関連死亡率や術後合併症率は依然として高く、ガイドライン上も安全性に十分配慮した患者選択と手術適応の決定が必要であると明記されています。特に高齢者に対しては、若年者よりも高い手術関連死亡率や、術後の合併症によって補助化学療法の開始が遅れるなど、デメリットも多く考えられるため、症例の選択には慎重かつ多角的な判断が求められます。今回、当科での高齢者胆管癌症例の成績を後方視的に評価・解析することによって適切な術式選択を行うことが可能になり、より良好な予後を得られると考えられます。

【対象】1993年1月1日から2019年12月31日までに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で胆管癌に対して肝切除を受けられた患者さんを対象とします。

【目的】胆管癌に対する肝切除症例を対象として、75歳未満と75歳以上のグループに分けてその術式選択や手術成績を比較し、全生存期間やの無病再発期間についての解析を行います。

【意義】当科での高齢者胆管癌症例の成績を後方視的に評価・解析した上で文献的な検討も行い、それをもとに今後は適切な術式選択を行うことでより良好な予後を得られると考えます。

【協力内容】2022年12月31日までの診療記録を利用し、診断結果や治療のための画像や検

査結果(血液検査)といった情報を使用させていただきます。本研究はすでに肝胆膵・移植外科で保管・管理されている情報を用いるため、新たな負担は一切ありません。

【研究期間】研究実施期間は研究機関の長の実施許可日から2023年12月31日までです。

【研究資金・利益相反】消耗品等は寄付金などを基にした肝胆道疾患プロジェクト研究費で賄います。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学臨床研究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。

【研究責任者】京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

【データ管理責任者】京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 医員 西野 裕人

【研究者】京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 客員研究員 戸田 怜

【当科の疫学研究に関する問合せ先】(どちらにお問い合わせ頂いても問題ありません)

・京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 資料室

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

yuaimi@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL: 075-751-3608

・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