

情報公開文書

課題名：腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

1. 観察研究について

京都大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、現在膵臓癌の患者さんを対象として、腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための「観察研究」を行っています。本研究は、東北大学病院総合外科を主任研究機関とした多機関共同後ろ向き観察研究です。

2. 研究の対象

2012年1月1日から2020年12月31日の期間内に京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科、東北大学病院総合外科を含む日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A,B)において、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌症例が対象となります。

3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

4. 研究目的

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的にしています。

5. 研究方法

匿名化処理：各施設の研究担当者は、研究対象者に匿名化番号を付与し以後の研究を行います。匿名化対応表を作成し、研究対象者と匿名化番号を対応させるために必要な事項を記載し保管します。

データ入力：登録対象症例のデータは診療録、病理レポート、CT を含めた画像検査所見について過去の診療録を参照することで集積いたします。必要な項目について症例登録票(Excel)へと入力します。

データ集積・管理：データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行います。研究代表施設へのデータ提供は、電子メール、もしくは CD-R に記録した状態で書留郵送にて行うことを予定しております。CD-R のデータは施錠可能な場所にて保管いたします。集積されたデータの解析は統計解析責任者が担当いたします。

収集されたデータは匿名化番号での管理を行いますので、研究代表者及び研究事務局は自施設以外で個人を同定できる情報は持つことはありません。各施設のデータはそれぞれの施設基準に従い、施錠可能な場所へと保管し、データの紛失や流出に対する対策を行います。

研究結果の公表：研究終了後，研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で，遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表いたします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では，病歴や治療歴（手術所見，抗癌剤治療歴等を含む）及び病理所見等についての情報を集積いたします。日常診療により得られたデータをもとに行う研究であるため，研究対象者には本研究に参加することで直接の利益は生じません。また本研究に参加することで新たな負担やリスクは生じません。

7. 外部への試料・情報の提供

データの収集は研究代表施設である東北大学内に設置した研究事務局にて行われます。このため本研究の分担期間である日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A,B)より研究代表施設である東北大学へのデータ提供が行われます。

8. 倫理審査について

今回の研究の実施にあたっては，東北大学大学院医学系研究科倫理委員会での厳密な一括審査を受け，京都大学医学部附属病院より許可を受けています。この研究が許可されている期間は，研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです。

9. 研究組織

東北大学病院 海野倫明 ほか

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A,B)

日本肝胆膵外科学会公式ホームページ <http://www.jshbps.jp/>

京都大学医学部附属病院

研究責任者 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗

研究分担者 肝胆膵・移植外科 講師 長井和之

研究分担者 肝胆膵・移植外科 助教 穴澤貴行

研究分担者 肝胆膵・移植外科 医員 笠井洋祐

及び，日本肝胆膵外科学会に所属し，臨床研究に参加可能な医療機関（計 88 施設，別紙）

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では，研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に，情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は，日本肝胆膵外科学会からプロジェクト研究費用として受け入れた研究費（研究責任者：有明恭平，研究課題名（腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究））を使用し，通常診療の範囲内にて実施します。本研究は，研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については，現在のところありません。今後生じた場合には，所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し，本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

なお、京都大学では国立大学法人運営費交付金により実施します。京都大学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しています。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 長井 和之

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4323

京都大学の研究責任者：

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野悦朗

全体の研究責任者：

東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

電話：022-717-7205

<京都大学の相談窓口>

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(西暦2022年11月4日)

別紙 研究機関一覧

1_研究課題	腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究
2_研究代表者	海野倫明
3_一括審査を行う倫理審査委員会	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会

No.	研究機関名	研究責任者		審査方法		審査 済み	許可 済み	症例 数
		所属	氏名	(一括)	(個別)			
1	東北大学病院	総合外科	海野 倫明	○		○	○	69
2	関西医科大学附属病院	外科学講座	里井 壯平	○		○		56
3	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・ 総合外科	藤井 努	○		○		24
4	名古屋大学医学部附属病院	腫瘍外科	江畑 智希	○		○		36
5	愛媛県立中央病院	消化器外科	渡邊 常太		○			19
6	和歌山県立医科大学附属病院	第2外科	川井 学	○		○		28
7	埼玉県立がんセンター	消化器外科	小倉 俊郎		○			25
8	地方独立行政法人神奈川県立病院 機構 神奈川県立がんセンター	消化器外科	山本 直人	○		○		27
9	麻生飯塚病院	外科	山下 洋市	○		○		10
10	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外 科	波多野 悦朗	○		○		19
11	広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院	外科	佐々木 秀		○			20
12	鹿児島大学病院	消化器・乳腺甲 状腺外科	大塚 隆生	○		○		16
13	九州大学病院	臨床・腫瘍外科 学分野	中村 雅史	○		○		20
14	熊本大学医学部附属病院	消化器外科	馬場 秀夫	○		○		6
15	東京女子医科大学病院	消化器・一般外 科	本田 五郎	○		○		19
16	国立研究開発法人 国立がん研究 センター東病院	肝胆膵外科	杉本 元一		○			5

No.	研究機関名	研究責任者	審査方法	審査	許可	症例
-----	-------	-------	------	----	----	----

		所属	氏名	(一括)	(個別)	済み	済み	数
17	地方独立行政法人 大阪府立病院 機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	和田 浩志		○	—	—	18
18	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	外山 博近	○		○		12
19	宮崎大学医学部附属病院	肝胆膵外科	今村 直哉	○		○		4
20	北海道公立大学法人 札幌医科大学 附属病院	消化器・総合, 乳腺・内分泌外 科学講座	木村 康利	○		○		18
21	久留米大学病院	外科	久下 亨	○		○		8
22	北里大学病院	一般・小児・肝 胆膵外科学	隈元 雄介	○		○		16
23	新潟厚生連長岡中央総合病院	外科	北見 智恵	○		○		15
24	岐阜大学医学部附属病院	がん集学的治療 学講座	村瀬 勝俊	○		○		12
25	大阪赤十字病院	消化器外科	八木 大介		○			10
26	兵庫県立がんセンター	消化器外科	藤野 泰宏		○			10
27	大津赤十字病院	外科	豊田 英治	○				14
28	JA 北海道厚生連札幌厚生病院	外科	田原宗徳		○			10
29	北海道大学病院	消化器外科学教 室 II	平野 聡	○		○		12
30	近畿大学病院	外科	松本 逸平	○		○		10
31	国立病院機構呉医療センター・中国 がんセンター	外科	首藤 毅	○		○		12
32	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外 科	永野 浩昭	○		○		5
33	島根大学医学部附属病院	消化器総合外科 学	川畑 康成	○		○		10
34	獨協医科大学病院	肝・胆・膵外科	青木 琢	○		○		11
35	公立大学法人横浜市立大学附属病 院	消化器外科	遠藤 格	○		○		9
36	弘前大学医学部附属病院	消化器外科学講 座	袴田 健一	○		○		10
37	三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外 科	水野 修吾	○		○		6

38	新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科学	若井俊文	○		○		10
39	石巻赤十字病院	外科	深瀬 耕二	○		○		10
40	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	江口 英利	○		○		10

No.	研究機関名	研究責任者		審査方法		審査 済み	許可 済み	症例 数
		所属	氏名	(一括)	(個別)			
41	地方独立行政法人市立東大阪医療センター	消化器外科	山田 晃正	○		○		8
42	いわき市医療センター	外科	吉田 寛	○		○		0
43	兵庫医科大学病院	消化器外科学講座	廣野 誠子	○		○		6
44	財団法人厚生会 仙台厚生病院	消化器外科	佐藤 護	○		○		3
45	東京医科大学病院	消化器・小児外科分野	永川 裕一	○		○		8
46	福島県立医科大学附属病院	肝胆膵・移植外科学	丸橋 繁	○		○		0
47	香川大学医学部附属病院	消化器外科	岡野 圭一	○		○		7
48	滋賀県立総合病院	外科	矢澤 武史	○		○		7
49	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木 修司	○		○		7
50	北九州市立医療センター	外科	竜口 崇明	○		○		7
51	杏林大学付属病院	肝胆膵外科	阪本 良弘		○			2
52	社会医療法人千葉西総合病院	外科	緒方 賢司		○			4
53	大阪府済生会中津病院	外科	新関 亮	○		○		5
54	独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	外科	末永 雅也	○		○		5
55	佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	井出 貴雄		○			4
56	新潟県立中央病院	外科	青野 高志	○		○		4
57	川崎市立川崎病院	内視鏡センター	相浦 浩一		○			1
58	徳島大学病院	消化器・移植外科	島田 光生	○		○		1

59	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	外科	林 洋毅	○		○		4
60	愛媛大学医学部附属病院	肝臓・胆のう・膵臓・移植外科	高田 泰次	○		○		2
61	一般財団法人 甲南会 甲南医療センター	消化器外科	千堂 宏義		○			0
62	一般財団法人 津山慈風会 津山中央病院	外科	篠浦 先		○			3
63	鹿児島市立病院	消化器外科	前村 公成	○		○		3
64	上尾中央総合病院	肝胆膵疾患先進治療センター	若林 剛		○			1
No.	研究機関名	研究責任者		審査方法		審査 済み	許可 済み	症例 数
		所属	氏名	(一括)	(個別)			
65	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	野村 達也	○		○		3
66	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	宮本 敦史	○		○		3
67	東京女子医科大学八千代医療センター	消化器外科	片桐 聡		○			3
68	公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院	消化器外科	寺嶋 宏明	○		○		1
69	滋賀医科大学医学部附属病院	外科学講座	谷 眞至	○		○		2
70	筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 総合病院 水戸協同病院	外科	倉田 昌直	○		○		2
71	鳥取大学医学部附属病院	消化器・小児外科	坂本 照尚	○		○		2
72	さいたま市立病院	外科	藤田 優裕		○			0
73	群馬大学医学部附属病院	肝胆膵外科	調 憲	○		○		1
74	国立病院機構九州医療センター	肝胆膵外科科長	高見 裕子	○		○		1
75	信州大学医学部附属病院	消化器・移植・小児外科学分野	副島 雄二		○			1
76	東北医科薬科大学病院	肝胆膵外科	片寄 友	○		○		1
77	日本医科大学付属病院	消化器外科	松下 晃	○		○		1
78	磐田市立総合病院	消化器外科	木内 亮太	○		○		1

79	JA 愛知厚生連 豊田厚生病院	消化器外科	菅原 元	○		○		0
80	一般財団法人 温知会 会津中央病院	外科	畠 達夫		○			0
81	岩手県立中央病院	肝胆膵外科	小山田 尚		○			0
82	神戸市立医療センター中央市民病院	外科	貝原 聡	○		○		0
83	仙台市医療センター 仙台オープン病院	消化器外科・一般外科	有明 恭平	○		○		3
84	大阪公立大学医学部附属病院	肝胆膵外科	石沢 武彰	○		○		0
85	帝京大学医学部附属病院	外科学講座	佐野 圭二		○			0
86	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	外科	薄葉 輝之	○		○		0
No.	研究機関名	研究責任者		審査方法		審査 済み	許可 済み	症例 数
		所属	氏名	(一括)	(個別)			
87	市立函館病院	消化器外科	中西 一彰	○		○		3
88	藤田医科大学 ぼんたね病院	外科	加藤 宏之	○		○		1