

## 情報公開文書

1. 研究の名称：膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）に関する多施設共同後ろ向き観察研究
2. 倫理審査と許可：関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、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  
関西医科大学附属病院 （責任者）胆膵外科 診療教授 里井 壯平

### 共同研究機関

<関西医科大学で一括審査を申請する共同研究機関>

当院を含む46機関（別紙「共同研究機関一覧表」参照）

当院の責任者：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

<共同研究機関（個別審査機関）>

3機関（別紙「共同研究機関一覧表」参照）

### 4. 研究の目的・意義

本研究は、日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設において実施されています。膵管内管状乳頭腫瘍の症例を集積することにより、本疾患の予後、手術における合併症発生率、無再発生存期間、再発形式および再発に対する治療成績、補助化学療法の有無による予後を明らかにすることを目的としています。それによって本疾患を有する患者さんを治療する場合の重要な指針が得られると期待されます。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日まで

### 6. 対象患者と情報の取得期間

当院（日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設）において2011年1月1日～2022年12月31日までの期間に、膵腫瘍と診断され膵切除手術を受けた後、術後病理診断で膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）と診断された患者さん

### 7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、膵管内管状乳頭腫瘍患者さんの血液検査・画像検査データを含む診療情報や生存期間に関する情報を収集し、統計解析を行います。また腫瘍組織を病理学的に評価します。

### 8. 利用または提供する情報の項目、試料

・情報

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、血液所見（末梢血液一般検査、生化学検査、CEA, CA-19-9）、病理学的所見（Evans分類、免疫組織学的所見を含む）、画像所見（CT, MRI, PET-CT）、手術関連情報（術前化学療法の内容及び投与期間、腫瘍の主座、術式、合併症、術後補助化学療法の内容及び投与期間、生存期間、死亡している場合は死因、再発の有無及び再発している場合は手術から再発までの期間）等を用います。

・試料

腫瘍組織（診療で用いた検査の残余検体）を用います。

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. 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](mailto:etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

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

ご自身の試料と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。

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

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。

13. 研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、運営費交付金により実施します。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。

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

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 長井 和之

E-mail : [kaznagai@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:kaznagai@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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)