

情報公開文書

1. 研究の名称 : 膵頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究

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

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

研究代表機関・研究代表者 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
共同研究機関 : 別紙の通り

4. 研究の目的・意義

膵頭部切除における肝動脈合併切除の手術成績、とくに術後合併症の発生状況と臨床病理学的因子との関連を明らかにし、肝動脈合併切除の適応やリスク因子を明らかにすることを目的とします。本研究は、富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 (研究代表者 藤井努 教授) を研究代表機関とする多機関共同研究となります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 8 月 31 日まで。

6. 対象患者と情報の取得期間

京都大学医学部附属病院において、2015 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに肝動脈合併切除併施の膵頭部切除 (膵頭十二指腸切除もしくは膵全摘) を施行した患者さん。研究期間は、施設による研究実施許可日から 2026 年 8 月 31 日までです。

7. 情報の利用目的・利用方法

臨床データを電子カルテより収集し、肝動脈合併切除再建方法、それに関する合併症、肝関連合併症、術後膵液瘻やその他の合併症と関連する手術因子、臨床病理学的因子を探索します。これらの情報については、各機関で個人を特定できる情報を削除した上で使用いたします。

8. 利用または提供する情報の項目

- ・手術日、手術時の年齢、性別、身長、体重、BMI、ECOG-PS、ASA-PS、既往歴 (心血管疾患、呼吸器疾患、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病)、術前の抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無
- ・術前診断、術前採血データ (白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN2)
- ・術前胆道ドレナージの有無、ドレナージ法の種類
- ・術前化学療法の有無、レジメン、期間、術前放射線治療の有無、総線量
- ・術後化学療法の有無、開始日、レジメン
- ・術式 (膵頭十二指腸切除術/膵全摘術)、手術時間、出血量、残膵所見 (soft / hard pancreas、主膵管径)、膵空腸吻合方法 (Blumgart 変法、柿田法、前後二列、嵌入法、膵胃吻合)、肝動脈合併切除の

理由（腫瘍浸潤、術中損傷、その他）、合併切除肝動脈の種類（CHA and/or PHA and/or RHA and/or LHA、rHA、rRHA、rLHA）、その他、合併切除肝動脈、肝動脈再建の有無、動脈再建に用いた方法、グラフト、門脈合併切除再建の有無、方法（楔状、端端吻合、グラフト再建、パッチ再建、その他）

- ・術後病理診断

- ・術後採血データ：1、3、7 病日（白血球数、Hb、血小板数、好中球数、Alb、AST、ALT、総ビリルビン値、CRP、PT-INR、APTT、D-Dimer）

- ・術後抗血栓療法の有無、薬剤、投与開始日

- ・再建肝動脈の血栓・出血・吻合部狭窄（閉塞）・仮性動脈瘤の有無、発症日、治療法、転帰

- ・肝動脈再建のグラフト採取に関する合併症の有無、内容、転帰

- ・術後肝梗塞・膿瘍発症の有無、発症日、局在（右葉、左葉、両葉）、治療法、転帰

- ・術後肝不全発症の有無、発症日、治療法、転帰

- ・術後膵液瘻の有無と Grade（ISGPS）、発症日

- ・術後胆汁漏の有無、発症日

- ・再建肝動脈以外からの術後腹腔内出血の有無、発症日、治療法

- ・その他術後合併症の有無、発症日

- ・腹部の再手術の有無、実施日、内容

- ・退院日

- ・術後 30 日および 90 日死亡の有無、死亡日

- ・合併症による再入院の有無、再入院日

- ・再発の有無、再発部位、再発確認日、生死、最終生存確認日、死亡日

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
別紙の通り

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。

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運営費交付金を使用します。本学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。

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 講師 長井 和之
E-mail : 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

共同研究機関一覧	
施設名	研究責任者
愛知医科大学 消化器外科	佐野 力
旭川医科大学	横尾 英樹
医学研究所北野病院 消化器外科	田浦 康二郎
岩手医科大学外科学講座	新田 浩幸
愛媛県立中央病院 消化器外科	渡邊 常太
愛媛大学大学院医学系研究科 肝胆膵・乳腺外科学	榎田 祐三
大分赤十字病院 外科	福澤 謙吾
大阪公立大学肝胆膵外科学	石沢 武彰
大阪国際がんセンター 消化器外科	後藤 邦仁
大阪市立総合医療センター 消化器外科	清水 貞利
大阪ろうさい病院 外科・消化器外科	辻江 正徳
岡山大学消化器外科学 低侵襲治療センター	高木 弘誠
香川大学 消化器外科	岡野 圭一
鹿児島大学	大塚 隆生
金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科	八木 真太郎
川崎医科大学 消化器外科学	上野 富雄
川崎市立川崎病院 外科	三島 江平
がん研有明病院 肝胆膵外科	高橋 祐
関西医科大学胆膵外科	里井 壯平
九州大学 臨床・腫瘍外科	中村 雅史
京都大学 肝胆膵・移植外科	波多野 悦朗
杏林大学	阪本 良弘
近畿大学病院 外科学教室 肝胆膵部門	松本 逸平
呉医療センター・中国がんセンター 外科	首藤 毅
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科	北郷 実
神戸大学肝胆膵外科	南野 佳英
国際医療福祉大学成田病院 消化器外科	板野 理
国立病院機構名古屋医療センター	末永 雅也
済生会宇都宮病院 外科	笹倉 勇一
札幌医科大学 消化器外科	今村 将史
滋賀医科大学 外科学講座	谷 眞至
自治医科大学附属さいたま医療センター 一般消化器外科	力山 敏樹
島根大学 消化器・総合外科	日高 匡章
千葉県がんセンター肝胆膵外科	賀川 真吾
千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	大塚 将之
帝京大学医学部附属病院 外科学講座	三澤 健之
東海大学消化器外科学	岡田 健一
東京医科大学 消化器・小児外科学分野	永川 裕一
東京科学大学（肝胆膵外科）	伴 大輔
東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科	後町 武志
東京女子医科大学 消化器・一般外科	本田 五郎
東邦大学医療センター大橋病院 外科	浅井 浩司
東北大学消化器外科学	海野 倫明
獨協医科大学埼玉医療センター 外科	吉富 秀幸
名古屋市立大学 消化器外科	松尾 洋一
名古屋セントラル病院	中尾 昭公
名古屋大学消化器・腫瘍外科	高見 秀樹
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	庄 雅之
新潟県立中央病院 外科	青野 高志
新潟大学消化器一般外科	若井 俊文
岐阜大学 消化器外科	松橋 延壽
兵庫医科大学 肝胆膵外科	廣野 誠子
弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座	袴田 健一
広島大学 消化器外科	上村 健一郎
福山市民病院	日置勝義
藤田医科大学 総合消化器外科	高原 武志
防衛医科大学 外科学講座 3	岸 庸二
北海道大学消化器外科II	平野 聡
三重大学 肝胆膵・移植外科	水野 修吾
宮崎大学 医学部 外科	七島 篤志
明和病院 外科	生田 真一
山形県立中央病院 外科	盛 直生
山形大学医学部外科学第一講座	元井 冬彦
山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学	遠藤 格
和歌山医科大学 第2外科	川井 学