

1. 研究の名称 : 膵神経内分泌腫瘍に対する手術療法の妥当性と長期予後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

膵神経内分泌腫瘍はまれな疾患で、人口10万人当たりの年間新規発症数は3~5人程度とされています。この疾患は転移もしくは、直接命に関わることは少ないですが、まれに非常に顔つきが悪く進行する場合、あるいはホルモンを産生して低血糖などの症状を引き起こすこともあり、管理が難しい病気です。膵臓に腫瘍がある場合、可能であれば病変を手術によって取り除くことが勧められています。しかし、周囲のリンパ節をどれくらいとればいいのか、腫瘍だけをくりぬくような手術(核出術といいます)が本当に安全で、再発しないのかどうかなどは、疾患が少ないため、大規模なデータがありません。

我々は、以前より膵神経内分泌腫瘍について、多くの治療経験を積んでまいりました。国内でも、手術数、経過観察期間ともに指折りの施設です。今回の研究では、この豊富な診療経験を活かし、術後の安全性と長期にわたる経過観察の結果を解析し、手術療法の妥当性を検証したいと考えております。

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

2007年1月1日~2025年12月31日までに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科にて膵神経内分泌腫瘍に対する手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3月31日までの情報を使用します。

① 患者背景

手術時年齢、性別、術前治療の内容、米国麻酔科学会による術前身体状態分類(ASA-PS)、治療前血清アルブミン、治療前血清コレステロール、治療前空腹時血糖値、治療前好中球数、治療前リンパ球数、治療前コリンエステラーゼ、BMI、既往歴、併存症

② 手術関連因子

手術日、手術術式、手術時間、出血量、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、術後合併症の重症度分類、術後在院日数、術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の内容、術後補助療法の継続期間、術後6か月・12か月経過時点での血液検査データ（アルブミン、コレステロール、空腹時血糖値、好中球数、リンパ球数、コリンエステラーゼ）、術後6か月・12か月のBMI

③ 病理学的因子

術前病理診断、腫瘍径、腫瘍の局在、リンパ節転移の有無、Ki-67 index（腫瘍の増殖の程度）、ホルモンの発現の有無、切除断端評価、病理学的グレード

④ 転帰

再発日、再発形式、生存最終確認日、転帰（原病死/他病死/生存/不明）

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。