

「十二指腸乳頭部癌を対象とした予後因子に関する 後方視的多施設共同観察研究(KOBE 01 study)」 について

加古川中央市民病院外科・消化器外科では、現在神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科が主導で実施している下記の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

加古川中央市民病院では、十二指腸乳頭部癌(Vater 乳頭部癌)の患者さんに対して手術による根治術を行ってきました。Vater 乳頭部癌は比較的高い切除率と良好な長期成績を示しますが、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の5年生存率は30-60%と良好とはいえません。進行Vater 乳頭部癌に対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要があります。多施設後ろ向き研究は、十二指腸乳頭部癌の再発危険因子および予測因子の同定に大きく寄与できる可能性があると思われます。本研究では、神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科の関連施設における共同研究を通じて十二指腸乳頭部癌に対する術後補助療法の適応と有効性についても検討することを計画しています。

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2023年 12月 31日

研究対象期間：2000年1月1日～2019年 12月 31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

承諾を頂いた患者さんにおいては下記情報の情報を診療録より情報収集いたします。

術前因子

年齢、性別

CEA、CA19-9値（総ビリルビン正常時のもの）

胆道ドレナージ法（なし/ERBD/ENBD/PTBD/ドレナージ法の組み合わせ）

内視鏡的乳頭切除の有無

手術因子

手術日、手術法（PD/PPPD/TDLR/その他）

術後因子

合併症分類（Clavien-Dindo分類）、合併症に対する治療法、術後在院日数

在院死亡の有無（退院前の死亡）、膵液瘻（なし/ISGPS分類 Grade A/B/C）

胃排出遅延（なし/ISGPS分類 Grade A/B/C）、在院死亡の原因

病理学的因子（AJCC 7版）

組織型（腺癌/その他）、T stage (Tis/T1/T2/T3/T4)、腫瘍径(cm)

組織学的分化度（高分化/中分化/低分化/未分化/不明）、郭清リンパ節個数

転移リンパ節個数、リンパ管侵襲（あり/なし/不明）、神経周囲浸潤（あり/なし/不明）、ステージ分類（AJCC 8版）、腸型/胆膵型

生存および長期的因子

術後補助療法の有無、術後補助化学療法の有無とそのレジメン、術後補助放射線療法の有無、再発の有無、初回再発部位(局所/遠隔/局所と遠隔)(局所再発はSMA、SMV、腹腔動脈幹、吻合部)、初回再発日、無再発生存期間(月)生存状態(生存/死亡/経過観察中止)、死亡日、全生存期間(月)、最終生存確認日、再発時のCEAおよびCA19-9値

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第3者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように対応表を用い行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を遵守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。

収集された情報や記録は研究責任者が責任をもってインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、各施設の鍵のかかる保管庫に保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄する。また、患者が本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

【研究成果の公表について】

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化された後データベース下された上会発のホームページ及びで学術雑誌等において公に発表することがあります。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合、結果を廃棄できませんのでご了承ください。

【研究期間の研究に係る利益相反及び個人の利益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

研究責任者及び分担研究者に開示すべき利益相反はありません。

1. [研究機関及び研究組織]

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 (研究代表者 柳本 泰明)

協力研究機関

全国5機関

共同研究組織および責任者	
神戸医療センター	上野 公彦
兵庫県立がんセンター	松本 拓
高槻病院	岡崎 太郎
加古川中央市民病院	金田 邦彦
明石医療センター	沢 秀博

[研究責任者]

加古川中央市民病院 外科 金田 邦彦

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
研究責任者名：金田 邦彦

連絡先：079-451-5500