

【2019年2月19日付改訂様式】

西暦 2022年8月24日

第一外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは第一外科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 号

（承認日 西暦 年 月 日）

#### ① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

対象者

2013年1月1日から2019年6月30日までに広島大学病院消化器外科および本邦の共同研究機関で、左側膵癌に対して開腹または低侵襲（腹腔鏡またはロボット）膵体尾部切除術を受けられた患者さん。

意義・目的

左側膵癌（膵体部癌、膵尾部癌）に対する術前治療、術後補助療法の効果はいまだ解明されていません。今回、左側膵癌に対し手術を受けられたかたの術前治療、術後補助療法の生存期間に及ぼす影響を明らかにするため、この研究を計画しました。

方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は下記の通りです。

各機関において、氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないように加工した上で、CASTOR オンラインセキュアデータベースを用いてデータ登録し、代表機関であるスウェーデンの Sahlgrenska University Hospital が解析を実施します。

#### ② 利用する臨床情報

## 方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は下記の通りです。

各機関において、氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないように加工した上で、CASTOR オンラインセキュアデータベースを用いてデータ登録し、代表機関であるスウェーデンの Sahlgrenska University Hospital が解析を実施します。

### ・提供する項目

#### 患者基本情報

年齢、性別、施設、肥満度（BMI）、Charlson Comorbidity Index（CCI）に従った併存疾患、WHO パフォーマンススコア（WHO-PS）または ECOG パフォーマンスステータス（ECOG-PS）、診断日

#### 病期分類

放射線学的検査：検査日、検査モダリティ（CT +/- 静脈内造影、MRI、その他）、腫瘍の位置（体部 / 尾部\*など）、腫瘍サイズ（充実部分の最大寸法と、最終的な嚢胞および / または壊死成分を含む腫瘍全体のサイズ）、腫瘍と脾静脈および動脈との接触（腫瘍と血管の間の脂肪成分の完全な消失、輪郭の不規則性、および / または血栓 / 閉塞）、後腹膜または他の臓器への浸潤。

生物学的検査：腫瘍マーカー（CA-19-9、CEA など）、総ビリルビン、細胞診、cTNM ステージ（AJCC 第 8 版）。

#### 術前療法

術前治療の種類、開始日、サイクル数、投与頻度、終了日、2nd-line の有無と種類、放射線治療の有無と種類

#### 病期分類再評価

放射線学的検査：検査日、検査モダリティ（CT +/- 静脈内造影、MRI、その他）、腫瘍の位置（体部 / 尾部\*など）、腫瘍サイズ（充実部分の最大寸法と、最終的な嚢胞および / または壊死成分を含む腫瘍全体のサイズ）、腫瘍と脾静脈および動脈との接触（腫瘍と血管の間の脂肪成分の完全な消失、輪郭の不規則性、および / または血栓 / 閉塞）、後腹膜または他の臓器への浸潤、および RECIST 分類

生物学的検査：腫瘍マーカー（CA-19-9、CEA など）、総ビリルビン、細胞診、cTNM ステージ（AJCC 第 8 版）。

#### 手術情報

米国麻酔科学会パフォーマンススコア (ASA-PS)、手術の日付、International Study Group for Pancreatic Surgery (ISGPS) (43)に準拠した切除術式の種類、Gerota 筋膜の切除/RAMPS、および脾臓摘出の有無

#### 病理組織学的所見

癌の由来 (原発性膵癌または乳管内乳頭状粘液性新生物 [IPMN] もしくは粘液性嚢胞性新生物 [MCN] 由来)、分化度、腫瘍サイズ (mm)、pTNM ステージ (AJCC 第8版)、リンパ節郭清個数とリンパ節転移個数 (傍大動脈リンパ節を含む)、リンパ管浸潤、微小血管浸潤、神経浸潤、根治度、脾臓血管、病理学的腫瘍 regression grade

#### 術後経過

Clavien-Dindo のグレード IIIa 以上の合併症の有無、臨床的に重要な合併症 (ISGPS)。

#### 術後補助療法

術後補助化学 (放射線) 療法の種類、サイクル数、2nd-line の有無と種類、切り替えの理由

#### 経過観察

再発確認日と部位 (局所再発、遠隔転移、またはその両方)、最終生存確認日 (死亡日または最後の生存確認日)、患者の生死、死亡した場合は原病死/他病死のいずれか

#### ② 誰が使用するか (研究実施施設及び責任者 (利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

##### 研究組織

研究代表機関・代表者 Sahlgrenska University Hospital, Sweden

Elena Rangelova

本邦の代表機関・研究責任者・研究機関の長 広島大学医系科学研究科外科学 上村 健一郎、田中純子

本邦の共同研究機関・研究責任者・研究機関の長

関西医科大学外科学講座 里井壯平 松田公志

東京女子医科大学消化器・一般外科 本田五郎 板橋 道朗

香川大学消化器外科 岡野圭一 門脇 則光

北海道大学消化器外科II 平野聡 渥美 達也

近畿大学病院外科 松本逸平 東田 有智

東京医科大学消化器外科・小児外科学分野 永川裕一 山本 謙吾

山形大学第医学部附属病院一外科 元井冬彦 佐藤 慎哉

がん研有明病院肝胆膵外科 井上陽介 佐野 武  
東北大学病院総合外科 海野倫明 冨永 悌二  
名古屋大学消化器外科学 高見秀樹 小寺 泰弘  
札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 村上武志 土橋 和文

当院の研究責任者：元井冬彦

当院利用する者の範囲

氏名：高橋良輔	所属機関：第一外科	職名：助教
氏名：菅原秀一郎	所属機関：第一外科	職名：助教
氏名：安次富裕哉	所属機関：第一外科	職名：助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 第一外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5336

E-mail：tryo\_mj23lj\_kazune@yahoo.co.jp

担当者：高橋良輔