

### 東京科学大学病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、主機関である University of Colorado Anschutz Medical Campus、共同研究機関でデータベース管理を担う Amsterdam UMC, location University of Amsterdam の倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得ています。また、本学の医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

① 研究課題名	膵頭十二指腸切除後の左側門脈圧亢進症に関する多施設共同国際後ろ向き研究（受付番号 I2024-120）			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2025年12月31日			
③ 対象患者	2014年1月1日から2022年12月31日に膵癌に対して脾静脈合流部を含む門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除後を受けた患者			
④ 研究機関の名称	研究代表機関：University of Colorado Anschutz Medical Campus その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照			
⑤ 研究代表者	氏名	Marco Del Chiaro	所属	University of Colorado Anschutz Medical Campus
⑥ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢、性別、身長、体重、body mass index, ECOG PS</li> <li>② 術前治療の有無、術前化学療法レジメン、術前放射線治療の有無</li> <li>③ 術前治療前腫瘍最大径、血清CA19-9値</li> <li>④ 術前血清CA19-9値、術前静脈解剖（左胃静脈、下腸間膜静脈）</li> <li>⑤ 手術日、手術時間、出血量</li> <li>⑥ 手術内容詳細（左胃静脈、下腸間膜静脈、中結腸静脈温存の有無、右半結腸切除の有無、脾静脈再建の有無、脾静脈再建方法、脾動脈結紮の有無）</li> <li>⑦ 病理検査結果（腫瘍径、リンパ節転移、TNM分類、癌遺残度）</li> <li>⑧ 術後30日以内の合併症（Clavien-Dindo分類）、術後在院日数、合併症有無、左側門脈圧亢進症関連合併症に対する治療</li> <li>⑨ 術後補助化学療法の有無</li> <li>⑩ 再発の有無と再発日</li> <li>⑪ 予後調査結果（患者の生死、最終確認日）</li> </ul> 2024年8月30日までのデータを収集します。			
⑧ 研究の概要	膵癌は門脈という大血管に浸潤する可能性があります。腫瘍の場所によっては門脈に合流する脾静脈も合併切除する必要がありますが、術後に脾臓や胃からの静脈がうっ滞し（左側門脈圧亢進症）、そのうち10%程度の頻度で出血を起こす可能性があります。左側門脈圧亢進症の予防として脾静脈再建の有効性が報告されていますが、全ての患者さんに再建が必要か否かは明らかではありません。また、左側門脈圧亢進症のリスクは、胃や腸			

	<p>の静脈解剖に基づいて検討する可能性があります。単施設では症例数や施行術式が限定されるため、多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となります。世界中のハイボリュームセンターとの共同研究によって多くの患者さんのデータを分析することで、今後の最適な治療に役立つ可能性があります。</p>
⑨ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。</p>
⑩ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p>
⑪ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 名称, 所在する国名: Amsterdam UMC, location University of Amsterdam (オランダ王国)</li> <li>2. 当該外国における個人情報保護制度の有無: あり</li> <li>3. 概要: 以下をご参照ください。 <a href="https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku">https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</a></li> </ol>
⑫ 問合せ先・相談窓口	<p>研究責任者: 東京科学大学 (肝胆膵外科、伴 大輔教授) 担当者: 東京科学大学 (肝胆膵外科、渡辺秀一助教) 【連絡先】東京科学大学病院肝胆膵外科 03-5803-5928 (ダイヤル) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)</p> <p>【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)</p>

【共同研究機関一覧】

・アメリカ合衆国

University of Colorado Anschutz Medical Campus

・オランダ王国

Amsterdam UMC, Location University of Amsterdam

・スウェーデン王国

Umeå University

Karolinska Institute

・日本

がん研究会有明病院

東京医科歯科大学

奈良県立医科大学