2026 年 6 月 16 日 ver 1.0

情報公開文書

1. 研究の名称

術前治療を受けた切除可能膵癌における傍大動脈リンパ節サンプリングの臨床的意義

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

研究代表機関：
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
共同研究機関：
東京科学大学病院　（責任者）肝胆膵外科　教授　伴　大輔

4. 研究の目的・意義

本研究では、膵がんの手術の際に行われる「傍大動脈リンパ節サンプリング」という検査の意義を明らかにすることを目的としています。膵がんでは、このリンパ節に転移があるかどうかが手術を行うかどうかの判断に影響することがあります。しかし、近年は術前治療の進歩により、この検査がどの程度重要なのかは十分に分かっていません。そこで本研究では、過去に行われた診療情報を解析し、この検査の有無や結果が手術後の経過や生存期間にどのように関係するかを調べます。本研究の結果により、膵がん患者さんにとってより適切で無駄の少ない手術方針の決定につながることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで。

6. 対象患者と情報の取得期間

2016 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、術前治療後に手術（膵頭十二指腸切除、あるいは膵頭十二指腸切除を企図したが原発巣切除が実施されなかった）を受けられた切除可能膵癌の患者さんを対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、膵がんに対して術前治療後に手術を受けた患者さんの診療情報を用いて、手術時に行われる傍大動脈リンパ節（PALN）サンプリングの臨床的意義を明らかにすることを目的としています。対象となる患者さんの診療録から、年齢・性別などの基本情報、血液検査、画像検査、術前治療の内容、手術内容、病理診断、術後経過、再発や生存に関する情報などを収集し、統計学的に解析します。収集した情報は、研究用の識別番号を付けて管理し、氏名など個人を特定できる情報を除いたうえで使用します。

8.　利用または提供する情報の項目

本研究では、診療録から以下の情報を収集します。

①患者さんの基本情報

診断時年齢、性別、身長、体重、ECOG Performance Status（PS）など

②診断時および術前の情報

腫瘍の部位・大きさ、画像検査所見、がんの進行度、血液検査（CEA、CA19-9 など）、術前治療の内容（化学療法・放射線治療の有無、治療効果など

③手術に関する情報

手術日、術式、手術時間、出血量、PALN サンプリングの有無および迅速診断結果など

④病理診断に関する情報

摘出標本の病理診断結果、リンパ節転移の有無、腫瘍の進行度など

⑤術後経過及び予後に関する情報

術後合併症、術後補助療法の内容、再発の有無や再発部位、生存状況など

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

本文書の最終頁に記す。

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

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は、一般社団法人日本肝胆膵外科学会にて負担します。 研究代表機関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。なお、本研究に参加する研究者の一部は、一般社団法人日本肝胆膵外科学会の役員に就任しています。

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　特定助教　山根 佳
TEL: 075-751-3242

2）各研究機関における相談等窓口

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
TEL: 03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）