

IRB番号「2023-GB-136」

研究課題名「非外傷性緊急膵頭十二指腸切除の国際多施設共同後方視的研究」

1. 研究の対象

西暦2010年1月から西暦2023年10月まで施行された非外傷性緊急膵頭十二指腸切除を施行された全症例。下記選択・除外基準をもとに各施設で症例の登録を行い、対象症例としての適格性については事務局で最終判断を行います。

2. 研究の目的・方法

研究の目的
非外傷性因子で緊急膵頭十二指腸切除を要した症例の特徴および術後短期成績を明らかにすることです。

本研究は多施設共同研究であり、共同研究機関の研究対象者についても、上記と同様の情報を取得し、がん研有明病院 肝胆膵外科に送付された後、詳しい解析を行う予定です。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、ECOG-PS、原因疾患、感染状況、循環動態、ショック有無、昇圧剤使用有無、発症から手術までの時間、Sepsisの有無、SOFA score、CPIRO score、米国麻酔科学会パフォーマンススコア[ASA-PS]など）
血液所見（白血球数、ヘモグロビン、リンパ球数、血小板、アルブミン、乳酸、CRP、クレアチン、DIC所見、栄養指標など）
術前処置（輸血有無、保存的治療・内視鏡治療・画像下治療の有無など）
手術所見（手術時間、出血量、輸血有無、他臓器合併切除の有無、主膵管径、閉塞性膵炎の有無など）
術後成績（術後ICU滞在日数、術後在院日数、合併症、90日手術関連死亡、自宅退院率、90日再入院率、など）
術後生存期間

5. 外部への試料・情報の提供

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、同年6月30日施行）」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は各施設の責任者が施設可能な保管場所に保管する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。対応表は、当会において（所属科：井上陽介）が保管・管理します
本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

6. 研究組織

関西医科大学附属病院 外科

診療教授 里井 壯平
大阪府枚方市新町 2-3-1
TEL : (072) 804-0101

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科
教授 長谷川 潔
東京都文京区本郷7-3-1
TEL : 03-3815-5411

近畿大学医学部 外科学教室肝胆膵部門
主任教授 松本 逸平
大阪狭山市大野東377-2
TEL : 072-366-0221

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科
教授 中村雅史
福岡県福岡市東区馬出3-1-1
電話 : 092-642-5440

熊本大学病院消化器外科
教授 馬場 秀夫
熊本県熊本市中央区本荘1-1-1
TEL : 093-373-5212

慶應義塾大学
准教授 北郷 実
160-8582 東京都新宿区信濃町35
TEL : 070-4833-3491

広島大学病院 消化器外科
准教授 上村 健一郎
広島県広島市南区霞1丁目2番3号
TEL : 082-257-5216

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科
医長 高本 健史
東京都中央区築地5-1-1
TEL : 03-3520-2511

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科
教授 齋浦 明夫
東京都文京区本郷3-1-3
TEL : 03-3813-3111

大阪公立大学 肝胆膵外科学
教授 石沢武彰
大阪市阿倍野区旭町1-4-3
TEL : 06-6645-2121

長崎大学大学院 移植・消化器外科
准教授 足立智彦
長崎市坂本1-7-1
TEL : 095-819-7316

東京医科大学 消化器・小児外科学分野
主任教授 永川裕一
東京都新宿区新宿6-1-1
TEL : 03-3342-6111

東北大学大学院消化器外科学分野
教授 海野倫明
仙台市青葉区星陵町1-1
TEL : 022-717-7205

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学
教授 庄 雅之
奈良県橿原市四条町840番地
TEL : 0744-29-8863

富山大学 消化器・腫瘍・総合外科

教授 藤井 努
富山県富山市杉谷2630
TEL : 076-434-2315

防衛医科大学校外科学講座 3
教授 岸 庸二
埼玉県所沢市並木3-2
TEL : 04-2995-1511

北海道大学病院 消化器外科 II
教授 平野 聡
札幌市北区北 1 5 条西 7 丁目
TEL : 011-706-7714

名古屋大学大学院腫瘍外科学
講師 山口淳平
名古屋市昭和区鶴舞町65
TEL : 052-744-2217

和歌山県立医科大学第2外科
教授 川井 学
和歌山市紀三井寺811-1
TEL : 073-447-2300

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 副部長 井上 陽介
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者 :

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 副部長 井上 陽介
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者 :

関西医科大学附属病院 外科
診療教授 里井 壯平

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科、人工臓器・移植外科
教授 長谷川 潔

近畿大学医学部 外科学教室肝胆膵部門
主任教授 松本 逸平

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科
教授 中村雅史

熊本大学病院消化器外科
教授 馬場 秀夫

慶應義塾大学
准教授 北郷 実

広島大学病院 消化器外科

准教授 上村 健一郎

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵外科
医長 高本 健史

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科
教授 齋浦 明夫

大阪公立大学 肝胆膵外科学
教授 石沢武彰

長崎大学大学院 移植・消化器外科
准教授 足立智彦

東京医科大学 消化器・小児外科学分野
主任教授 永川裕一

東北大学大学院消化器外科学分野
教授 海野倫明

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学
教授 庄 雅之

富山大学 消化器・腫瘍・総合外科
教授 藤井 努

防衛医科大学校外科学講座3
教授 岸 庸二

北海道大学病院 消化器外科Ⅱ
教授 平野 聡

名古屋大学大学院腫瘍外科学
講師 山口淳平

和歌山県立医科大学第2外科
教授 川井 学