

がん研有明病院 肝胆膵外科にて

膵全摘術を施行された方およびそのご家族の方へ

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行われるものです。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の一括審査を受け、研究の方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認されております。当院は分担研究施設として、当院の機関長の許可を受けてこの研究に参加いたします。この研究に関する問い合わせがございましたら、以下の「問い合わせ先」をご参照ください。

【研究課題】

膵全摘術後の胃うっ血性合併症に関する日本膵切研究会による全国実態調査
Gastric venous congestion after total pancreatectomy: multicenter retrospective study of Japanese Society of Pancreatic Surgery (GVC-Japan study)
(審査番号 2025355)

【研究の背景】

膵臓をすべて切除する手術（膵全摘術）の後には、まれに「胃のうっ血（血の流れが滞る状態）」が起こることがあります。これにより、胃の腫れや出血、重い場合には胃の一部を切除する必要が生じることもあります。この合併症は、胃の血液が戻る静脈の流れが悪くなることが原因と考えられており、手術の方法や血管の処理の仕方が関係するとされています。これまでの海外の報告では、この合併症の発生率は比較的高いとされていますが、日本での大規模な調査は十分に行われていません。また、この合併症が起こった場合に、その後の経過や長期的な予後にどのような影響があるのかについても、まだ明らかになっていません。さらに、手術中に静脈を温存したり再建したりする方法が予防に有効と考えられていますが、その効果についても十分な検証が必要です。また、近年は高齢の患者さんに対しても膵全摘術が行われる機会が増えていますが、ご高齢の方における安全性や治療効果については、まだ十分なデータがありません。本研究では、日本全国の医療機関が協力し、膵全摘術後の胃のうっ血の発生状況、その原因や予防方法、そして患者さんのその後の経過を調べます。また、高齢の患者さんに対する手術の安全性についても検討します。この研究により、より安全で適切な治療方法の確立につながることを目指しています。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	公益財団法人	がん研究会有明病院
研究責任者	肝胆膵外科 部長	高橋祐
機関の長	病院長	佐野武
担当業務	データ取得および提供	

【研究期間】

承認日～2030年12月31日

【対象となる方】

- 2012年1月1日～2024年12月31日の間に当院外科で良悪性の疾患を問わず、腓全摘術を施行された患者さん（残腓全摘術を含む）
- 手術をされた時に20歳以上であった方

【研究の方法】

開腹・鏡視下問わず、2012年1月1日～2024年12月31日の間に腓全摘術が施行された患者さんを対象とします（残腓全摘術も含みます）。研究対象者の患者さんのカルテに記載された情報を、症例報告書(case report form: CRF)に入力し、個人情報かわからないように匿名化し、さらにファイルにパスワードをかけて主任研究機関である関西医科大学に送付します。各共同研究機関と主任研究機関のデータを集積し、関西医科大学にて解析を行います。現時点で国内103施設2500例の臨床情報の集積が見込まれています。カルテに記載された情報とは、これまでの診療でカルテに記録されている内容であり、具体的には臨床所見、血液検査所見、免疫栄養指標、疾患名、Resectability、術前化学療法の有無、開始日、レジメン、術式およびその詳細、術後の合併症、術後の在院日数、術後内視鏡検査所見、病理学的所見、術後補助化学療法の有無、そのレジメン、再発の有無、再発日、再発部位、予後等になります。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、共同研究機関同士で情報を共有することはなく、研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることもありません。

収集されたデータから、Kaplan-Meier法を用いて生存率が解析されます。生存時間の信頼区間の計算にはGreenwoodの公式が適用されます。2群間の生存曲線の比較にはLog-rank検定が用いられます。共変量の調整のためにCox比例ハザードモデルが適用されます。2群間の割合比較にはPearsonのカイ2乗検定が用いられます。共変量の調整のためにLogistic回帰が行われます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した資料・情報等は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものかわからないように仮名加工致します。仮名加工前の情報と対応表は別のファイルとして、各研究機関の、施錠可能な部屋にある、パスワードがかけられたパソコン内で厳重に保管します。必要な場合は、対応表から照合し、得られた情報を削除・訂正する事が可能です。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の患者情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2026年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発

表や学術雑誌で公表します。

取得した患者情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコン及びUSBメモリ内の電子データを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

資料・情報の管理責任者

所属：関西医科大学 胆膵外科

氏名：里井 壮平

【その他】

この研究に関して外部の企業等からの資金提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画しているものです。したがって、研究結果および解析などに影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規定等に基づき研究機関の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。なお、患者さんへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026年3月27日

【連絡・お問い合わせ先】

がん研究会有明病院 肝胆膵外科

研究責任者：高橋祐

連絡担当者：桐谷翔

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

Tel: 03-3520-0111(内線 8099)

e-mail: sho.kiritani@jfc.or.jp

※研究全体の連絡先

【連絡・お問い合わせ先】

連絡担当者：橋本大輔、石田啓之

〒573-1191 大阪府牧方市新町 2-3-1

関西医科大学 胆膵外科

電話：072-804-0101 (内線 56127)

【共同研究機関・研究協力者一覧】

	研究機関名	研究責任者		
1.	札幌厚生病院	田原 宗徳		
2.	札幌医科大学	外科学講座	穴澤	貴行
3.	手稲溪仁会病院	片桐 弘勝		
4.	北海道大学医学研究院	平野 聡		
5.	北海道消化器科病院	岡村 圭祐		
6.	旭川医科大学	横尾 英樹		
7.	帯広厚生病院	松本 譲		
8.	弘前大学大学院医学研究科		袴田	健一
9.	岩手県立中央病院	臼田 昌広		
10.	岩手医科大学	新田 浩幸		
11.	東北大学大学院医学系研究科		海野	倫明
12.	山形大学大学院医学系研究科		元井	冬彦
13.	筑波大学医学医療系	小田 竜也		
14.	東京医科大学茨城医療センター		鈴木	修司
15.	獨協医科大学	青木 琢		
16.	栃木県立がんセンター	富川 盛啓		
17.	済生会宇都宮病院	笹倉 勇一		
18.	群馬大学	調 憲		
19.	自治医科大学附属さいたま医療センター		力山	敏樹
20.	獨協医科大学埼玉医療センター		吉富	秀幸
21.	千葉大学大学院医学研究院		大塚	将之
22.	日本医科大学千葉北総病院		中村	慶春
23.	千葉ろうさい病院	草塩 公彦		
24.	船橋市立医療センター	夏目 俊之		
25.	国保直営総合病院 君津中央病院	片岡 雅章		
26.	順天堂大学医学部附属順天堂医院	齋浦 明夫		
27.	東京科学大学	伴 大輔		
28.	日本医科大学	松下 晃		
29.	公益財団法人がん研究会有明病院	高橋 祐		
30.	東京医科大学	永川 裕一		
31.	慶応義塾大学医学部	田中 真之		
32.	東京女子医科大学消化器病センター		本田	五郎
33.	杏林大学医学部付属病院	阪本 良弘		
34.	帝京大学医学部	佐野 圭二		
35.	日本大学	岡村 行泰		
36.	聖マリアンナ医科大学	小林 慎二郎		
37.	昭和医科大学	藤が丘病院	田中	邦哉
38.	北里大学医学部	隈元 雄介		
39.	横浜市立大学	遠藤 格		
40.	湘南藤沢徳洲会病院	種村 宏之		
41.	新潟大学大学院	若井 俊文		
42.	富山大学	藤井 努		
43.	済生会富山病院	坂東 正		
44.	金沢大学	八木 真太郎		
45.	福井県済生会病院	寺田 卓郎		

46. 山梨大学医学部 市川 大輔
47. 信州大学医学部外科学教室 副島 雄二
48. 岐阜大学 松橋 延壽
49. 浜松医科大学附属病院 森田 剛文
50. 国立病院機構名古屋医療センター 末永 雅也
51. 名古屋大学大学院医学系研究科 江畑 智希
52. 名古屋市立大学医学部 佐藤 崇文
53. 名古屋セントラル病院 中尾 昭公
54. 藤田医科大学ばんだね病院 加藤 宏之
55. 藤田医科大学 高原 武志
56. 愛知医科大学 佐野 力
57. 三重大学大学院医学系研究科 水野 修吾
58. 滋賀医科大学 前平 博充
59. 滋賀県立総合病院 山中 健也
60. 京都府立医科大学 森村 玲
61. 京都大学医学研究科 波多野 悦朗
62. 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 田浦 康二郎
63. 大阪府済生会中津病院 外山 博近
64. 大阪市立総合医療センター 清水 貞利
65. 大阪国際がんセンター 後藤 邦仁
66. 大阪医療センター 濱 直樹
67. 大阪公立大学大学院医学研究科 石沢 武彰
68. 近畿大学医学部 松本 逸平
69. 堺市立総合医療センター 宮本 敦史
70. 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 種村 匡弘
71. ベルランド総合病院 小川 雅生
72. 神戸大学大学院医学系研究科 南野 佳英
73. 兵庫医科大学 廣野 誠子
74. 兵庫県立西宮病院 橋本 和彦
75. 天理よろづ相談所病院 待本 貴文
76. 奈良県立医科大学 庄 雅之
77. 和歌山県立医科大学 川井 学
78. 島根大学医学部 日高 匡章
79. 岡山大学病院 高木 弘誠
80. 川崎医科大学 上野 富雄
81. 広島大学大学院 医系科学研究科 上村 健一郎
82. 福山市民病院 日置 勝義
83. JA 尾道総合病院 大下 彰彦
84. 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 首藤 毅
85. JA 広島総合病院 佐々木 秀
86. 山口大学大学院 高橋 秀典
87. 香川大学医学部 岡野 圭一
88. 愛媛大学大学院医学研究科 榎田 祐三
89. 北九州市立医療センター 小藺 真吾
90. 国立病院機構九州医療センター 播本 憲史
91. 九州大学大学院医学研究院 仲田 興平
92. 福岡大学医学部 梶原 正俊

93. 佐賀大学医学部 井手 貴雄
94. 長崎大学大学院 足立 智彦
95. 長崎医療センター 黒木 保
96. 熊本大学大学院生命科学研究部 林 洋光
97. 大分赤十字病院 山下 洋市
98. 大分大学医学部 猪股 雅史
99. 宮崎大学医学部附属病院 七島 篤志
100. 鹿児島大学病院 大塚 隆生
101. 中頭病院 砂川 宏樹
102. 国立がん研究センター東病院 後藤田 直人
103. 杏林大学医学部付属杉並病院 鈴木 裕