

他の研究機関等への既存試料・情報の提供に関する届出書

ベルランド総合病院
院長 片岡 亨 殿

(報告者) 所属:肝胆膵外科
職名:部長
氏名:小川 雅生

「人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規定」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を 他の研究機関へ提供するため、以下の通り申請します。

- (添付資料) 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他()

1. 提供データに関する事項	
①研究課題、利用目的、 利用方法、等	<p>1. 課題名： 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討</p> <p>2. 研究の意義（背景）と目的</p> <p>1) 今まで何がわかっていて何がわかっていないのか 膵癌はその解剖学的特徴から門脈系血管への浸潤を伴うことが多く、またその予後は有意に不良である。本邦の膵癌診療ガイドライン 2022年版ではR0切除が期待される場合においては門脈合併切除（portal vein resection：PVR）が提案されている。また、胆道癌などの膵頭部領域腫瘍に対する膵頭十二指腸切除術（pancreaticoduodenectomy：PD）においても門脈合併切除（PVR）が施行されることがある。PVR後の血管再建では、門脈の切除長さ、吻合部の緊張・捻れ・屈曲に注意し、必要に応じて自家静脈あるいは人工血管によるグラフト再建が行われる。しかしながら、PD+PVR後に門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起す可能性があり、消化管静脈瘤や消化管出血、腹水貯留などの原因となり得る。PD+PVR後の門脈狭窄・閉塞は、門脈の切除長と関連すると言われており、術後門脈圧亢進症は脾静脈を合併切除した症例で多く、他の門脈系血管（左胃静脈、下腸間膜静脈、空腸静脈など）の切除範囲によっても影響されると言われている。これらの合併症対策として、様々な方法により門脈系血管の再建が行われている。一方で、グラフト再建においては、グラフトの採取部位選択やグラフト採取後の特有な合併症の問題が議論されている。しかしながら、本邦においては、PD+PVR後の短期成績に関する大規模な症例集積報告は少なく、合併症発生のリスク因子も明らかでない。</p> <p>2) 何を明らかにしようとするのか PD+PVR後6ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術</p>

	<p>後合併症の発生状況と臨床病理学的因子との関連について検討する。</p> <p>3) それによって何が得られるのか それらを明らかにすることで、PD+PVR 後の短期的な臨床成績の現状が把握でき、リスク因子の解明や安全対策の策定が可能となる。</p>
②研究代表者・責任者	帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之
③利用、提供する試料・情報の項目及び取得方法	<p>下記の情報は通常診療の過程で取得される</p> <p>(1) 患者背景： 手術時年齢、性別、手術日、身長、体重、BMI、ASA -PS score、術前糖尿病の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無、術前肝硬変症/門脈圧亢進症の有無、術前胆道ドレナージの有無、術前化学療法の有無</p> <p>(2) 手術因子：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術式 PD、PPPD、SSPPD ・膵消化管再建法 膵胃吻合、膵空腸吻合 ・術後病理診断 膵癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌、IPMN、神経内分泌腫瘍、転移性膵腫瘍、その他 ・動脈合併切除の有無 RHA、CHA、その他 ・他臓器合併切除の有無 横行結腸、肝、全胃、その他 ・手術時間 (min) ・出血量 (g) ・術中輸血の有無 ・膵の硬さ hard pancreas、soft pancreas ・主膵管径 (mm) - (術中所見による) ・門脈の切除範囲 (図を参照) <ul style="list-style-type: none"> a 脾静脈合流部にかかる J1V 切除の有無 J2V 切除の有無 b 脾静脈合流部より中枢 (PV) c 脾静脈合流部より末梢 (SMV) J1V 切除の有無 J2V 切除の有無 d 楔状切除 SPV 切除の有無 ・LGV 切除 有、無、不明 ・IMV 切除

	<p>有、無、不明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・門脈切除の距離(cm)-(術中所見) ・門脈再建術式 <ul style="list-style-type: none"> a 脾静脈合流部にかかる グラフト再建の有無 SPV 再建の有無 J1V 再建の有無 J2V 再建の有無 b 脾静脈合流部より中枢(PV) グラフト再建有無 c 脾静脈合流部より末梢(SMV) グラフト再建有無 J1V 再建の有無 J2V 再建の有無 d 楔状切除 SPV 再建の有無 グラフト再建有無 ・グラフト採取部位 大伏在静脈、内腸骨静脈、左腎静脈、内頸静脈、その他の生体グラフト、人工血管使用の有無 ・初回手術中の門脈再建のやり直し回数 0回、1回、2回、3回以上 ・縫合糸サイズ 5-0、6-0、7-0 ・門脈再建術者側因子 ・卒後年数 ・高度技能専門医 or 指導医資格の有無 <p>(3) 術後合併症</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術後門脈狭窄・閉塞の有無 門脈狭窄有りの場合 門脈狭窄の時期 術後3か月以内、術後3~6か月以内 門脈圧亢進症の有無 消化管静脈拡張 or 消化管静脈瘤 食道・胃、挙上空腸、結腸、その他 消化管静脈瘤出血 脾腫 腹水貯留 肝性脳症 肝不全 ・脾静脈再建例での脾静脈開存の有無 ・術後門脈狭窄・閉塞に対する直達治療の有無(6ヶ月以内) a IVR、b 再吻合 ・グラフト採取による合併症の有無 下腿浮腫、腎機能障害、その他
--	---

	<p>・その他の合併症 膵液瘻 (ISGPF grade B 以上)、胆汁漏、腹腔内膿瘍、消化性潰瘍、 C-D 分類合併症/grade 3a 3b 4 5、合併症に関する再入院、再手術、手術死亡</p> <p>(4) 血液検査所見(術前)： ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、 AST、ALT、総ビリルビン、</p>
④利用する対象者の範囲	日本膵切研究会参加機関において、2019年1月1日～2022年6月30日の期間に施行された PD+PVR の 18 歳以上の症例 (ただし、PD は PPPD、SSPPD を含む)
⑤研究(予定)期間	2023年4月5日～ 2024年3月31日
⑥情報の提供先機関名称及び責任者の職名・氏名	<p>本研究は、帝京大学を研究代表機関・研究事務局とし、他の日本膵切研究会参加機関を研究研究分担機関または既存資料・情報の提供のみを行う機関として実施される研究である。</p> <p>研究代表機関 帝京大学</p> <p>研究代表者 : 帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之</p>
⑦他の機関へ提供する場合の提供方法	<input type="checkbox"/> 電子的記録媒体での提供(媒体: DVD) <input type="checkbox"/> 紙媒体での提供 <input checked="" type="checkbox"/> その他(DVD をレターパックで送付)
⑧試料・情報の管理について責任を有する者の問合せ先	<p>ベルランド総合病院 外科 氏名: 小川 雅生</p> <p>堺市中区東山 500-3 TEL: 072-234-2001</p> <p>※医学研究等への利用について同意頂けない場合はお申し出下さい。 不同意の場合でも皆様の診療に不利益になることはありません。</p>

2. 確認事項	
①研究対象者の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 口頭により本人の同意を受け、その旨を記録している <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定個人を識別することができないもの)を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工されたもの)を提供する場合 <input type="checkbox"/> その他()
②当施設における通知又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> その他()
③匿名化された情報の対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理部署・管理者: 外科 奥村 哲) <input type="checkbox"/> なし

(施設管理用)	
臨床研究審査委員会による 審査	<input type="checkbox"/> 要(開催日:(年 月 日)) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
提供の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 許可(2023 年 6 月 15 日) <input type="checkbox"/> 不許可
管理番号	P2023-01

<提出先>企画室

提出頂いた届出書は、情報提供に関する記録として公開致します。