

2002年1月1日～2015年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科  
で十二指腸乳頭部がんに対する根治手術を受けられた方へ

—「日韓共同プロジェクト研究： Vater（ファーター）乳頭部がん（十二指腸乳頭部がん）に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 氏名： 木村 康利

所属・職名： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 准教授

研究分担者 氏名： 竹政 伊知朗

所属・職名： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授

氏名： 今村 将史

所属・職名： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

氏名： 永山 稔

所属・職名： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教

氏名： 久木田 和晴

所属・職名： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

氏名： 村上 武志

所属・職名： 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

代表研究機関名 横浜市立大学

研究代表者 氏名： 遠藤 格

所属・職名： 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 教授

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

十二指腸乳頭部がんは比較的高い切除率と良好な長期成績を示しますが、いくつかの臨床病理学的予後不良因子が存在しており、全体の5年生存率は30-60%と良好とはいえません。進行十二指腸乳頭部がんに対する治療ガイドラインや、術後補助療法に関する十分なエビデンスは存在しません。そのため治療の標準化に向けて早急にエビデンスを確立していく必要があります。本研究では、日韓の専門施設における共同研究を通じて十二指腸乳頭部がんに対する術後補助療法ごとの治療成績を比較することで、進行十二指腸乳頭部がんに対する術後補助療法の適応につい

て新たなガイドライン作成を目指しています。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究は日韓多施設共同研究プロジェクトです。日韓両国の多くの患者さんを対象とした多施設後ろ向き研究は、十二指腸乳頭部がんの術後補助療法の確立に大きく寄与できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2002年1月1日～2015年12月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において十二指腸乳頭部がんに対し根治手術を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日。

### 3) 予定症例数

2023年12月31日時点で、当院では30人を予定しています。全体では1090人を予定しています。

### 4) 研究方法

2002年1月1日から2015年12月31日までの期間中に、十二指腸乳頭部がんに対し外科的手術を受けた方の背景情報(年齢、性別など)、外科治療情報、化学療法情報の収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式などの統計学的な解析を行っていきます。

### 5) 使用する情報、外部への情報提供

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。情報は代表研究機関である横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学に提供させていただきます。情報を提供する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴 等）
- ② 身体所見（症状、徴候 等）
- ③ 血液検査所見（血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー値、ホルモン値 等）
- ④ 画像診断所見（CT、MRI、核医学検査、内視鏡的検査、超音波検査 等）
- ⑤ 手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血の有無、ASA分類 等）
- ⑥ 病理組織学的所見（術前生検・細胞診、術中迅速診断、切除標本診断 等）

- ⑦ 非手術治療の内容（化学療法、放射線療法 等）
- ⑧ 術後合併症、在院日数、予後（無病生存期間、全生存期間）等

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、代表研究機関である横浜市立大学の鍵のついた施設内で厳密に保管されます。代表研究機関の院内倫理委員会業務の完了から5年後に、これらの情報は延長申請の承認が得られない限り、完全に消去されます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報の当院における管理は、以下の責任者が行います。

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 准教授 木村 康利

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

## 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 久木田 和晴

平日日中 9:00～17:00 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電話011-611-2111（内線32810）

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話011-611-2111（内線32910）