

(S2019-46 用)

研究課題名	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
研究期間	2020年1月15日～2021年12月
研究の目的と意義	<p>十二指腸癌は全消化管の約0.3%と稀な疾患であるため、治療成績や予後因子などについてまとまった報告は少なく、リンパ節郭清を伴う外科的切除が根治的治療法として施行されてきましたが、局所切除術、臍頭十二指腸切除術、臍温存十二指腸切除術など、腫瘍の局在や進展により術式は多岐に渡ります。一方、近年の内視鏡治療及び画像診断技術の進歩に伴い、内視鏡的粘膜下層剥離術や腹腔鏡内視鏡合同手術等が施行される機会が増えつつありますが、その適応には不明な点が多く、また、病理学的特徴と予後との関係も十分に解明されておらず、至適治療方針の確立に至っていないのが現状です。</p> <p>本研究では、十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的特徴と予後との関連の検証から、術式や補助化学療法を含む、より適切な十二指腸癌治療指針を検討することを目的として計画されました。</p>
研究方法	<p>2008年1月1日から2017年12月31日までの間に当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設から募った研究参加施設で十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた患者さんのデータを収集します。</p> <p>収集するデータは、患者さんの臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因）、画像所見、病理所見等です。収集されたデータは匿名化された後、奈良県立医科大学へ送られ、解析が行なわれます。送られるデータは匿名化されるので、プライバシーの侵害は起こりません。患者さんの個人を尊重し、個人情報には厳重に保護し、取扱いには十分留意します。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、この研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。）</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 外科 副部長 山口 明浩 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL: 075-231-5171 (代) FAX: 075-256-3451 (代)</p>
研究組織	<p>《研究統括責任者》 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 教授 庄 雅之 《連絡・問い合わせ先》 住所：奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 電話番号：072-804-0101 (代表) FAX：072-804-0733095-819-7316 《共同研究施設》 参加予定研究機関：当院を含む 138 施設 (日本肝胆膵外科学会の高度技能専門制度認定修練施設)</p>
その他	<p>この研究は外部の企業等からの資金の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実施しているものです。利益相反はありません。したがって、</p>

	研究結果および解析等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。
--	---