

## 情報公開文書（多機関共同研究）

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称                               | 膵頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究機関の名称                             | 札幌医科大学附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究責任者<br>（所属・氏名）                    | 消化器外科 今村将史                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究の概要                               | <p>【研究対象者】</p> <p>2015 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに肝動脈合併切除併施の膵頭部切除（膵頭十二指腸切除もしくは膵全摘）を施行した患者様</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>膵頭部切除における肝動脈合併切除の手術成績、とくに術後合併症の発生状況と臨床病理学的因子との関連を明らかにし、肝動脈合併切除の適応やリスク因子を明らかにすることを目的とします。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>臨床データを電子カルテより収集し、肝動脈合併切除再建方法、それに関する合併症、肝関連合併症、術後膵液瘻やその他の合併症と関連する手術因子、臨床病理学的因子を探索します。</p> <p>【研究期間】</p> <p>施設による研究実施許可日～2026 年 8 月 31 日</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>学会発表および学術雑誌への掲載により公表します。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法<br>（他機関への提供の有無） | <p>手術日<br/>手術時の年齢<br/>性別<br/>身長<br/>体重<br/>BMI<br/>ECOG-PS<br/>ASA-PS<br/>既往歴（心血管疾患、呼吸器疾患、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病）<br/>術前の抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無<br/>術前診断<br/>術前採血データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、<br/>ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、Cre、CRP、CEA、CA19-9、<br/>DUPAN2）<br/>術前胆道ドレナージの有無、ドレナージ法の種類<br/>術前化学療法の有無、レジメン、期間<br/>術前放射線治療の有無、総線量<br/>術後化学療法の有無、開始日、レジメン<br/>術式（膵頭十二指腸切除術/膵全摘術）<br/>手術時間<br/>出血量</p>                               |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>残膵所見 (soft / hard pancreas、主膵管径)</p> <p>膵空腸吻合方法 (Blumgart 変法、柿田法、前後二列、嵌入法、膵胃吻合)</p> <p>肝動脈合併切除の理由 (腫瘍浸潤、術中損傷、その他)</p> <p>合併切除肝動脈の種類 (CHA and/or PHA and/or RHA and/or LHA、rHA、rRHA、rLHA)</p> <p>その他、合併切除肝動脈その 1、その 2、その 3</p> <p>肝動脈再建の有無</p> <p>動脈再建に用いた方法、グラフト</p> <p>門脈合併切除再建の有無、方法 (楔状、端端吻合、グラフト再建、パッチ再建、その他)</p> <p>術後病理診断</p> <p>術後採血データ : 1、3、7 病日 (白血球数、Hb、血小板数、好中球数、Alb、AST、ALT、総ビリルビン値、CRP、PT-INR、APTT、D-Dimer)</p> <p>術後抗血栓療法の有無、薬剤、投与開始日</p> <p>再建肝動脈の血栓の有無、発症日、治療法、転帰</p> <p>再建肝動脈の出血の有無、発症日、治療法、転帰</p> <p>再建肝動脈の吻合部狭窄 (閉塞) の有無、発症日、治療法、転帰</p> <p>再建肝動脈の仮性動脈瘤の有無、発症日、治療法、転帰</p> <p>肝動脈再建のグラフト採取に関する合併症の有無、内容、転帰</p> <p>術後肝梗塞発症の有無、発症日、局在 (右葉、左葉、両葉)、治療法、転帰</p> <p>術後肝膿瘍発症の有無、発症日、局在 (右葉、左葉、両葉)、治療法、転帰</p> <p>術後肝不全発症の有無、発症日、治療法、転帰</p> <p>術後膵液瘻の有無と Grade (ISGPS)、発症日</p> <p>術後胆汁漏の有無、発症日</p> <p>再建肝動脈以外からの術後腹腔内出血の有無、発症日、治療法</p> <p>その他術後合併症の有無、発症日</p> <p>腹部の再手術の有無、実施日、内容</p> <p>退院日</p> <p>術後 30 日および 90 日死亡の有無、死亡日</p> <p>合併症による再入院の有無、再入院日</p> <p>再発の有無</p> <p>再発部位</p> <p>再発確認日</p> <p>生死</p> <p>最終生存確認日</p> <p>死亡日</p> |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名      | <p>札幌医科大学附属病院 病院長</p> <p>渡辺敦</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究資料の開示                             | <p>研究対象者等 (研究対象者および親族等関係者) のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 試料・情報の管理責任者 (研究代表機関における研究責任者の所属・氏名) | <p>富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科</p> <p>藤井努</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究対象者等 (研究対                         | <p>研究対象者からの除外 (試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                          |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 象者および親族等関係者)からの相談等への対応窓口 | <p>を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 011-611-2111<br/>FAX 011-618-1678<br/>E-mail <a href="mailto:imamura@sapmed.ac.jp">imamura@sapmed.ac.jp</a><br/>担当者所属・氏名 消化器外科 今村将史</p> |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|