

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科における十二指腸乳頭部癌の外科切除後の再発危険因子と予後に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年1月1日～2021年12月31日に当院で十二指腸乳頭部癌に対して手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

胆道癌の中で十二指腸乳頭部癌は切除率も高く、予後も比較的良好といわれています。しかしリンパ節転移陽性例や隣浸潤例に関しては予後不良であると報告されています。2022年に胆道癌に対するS-1という薬を用いた術後補助化学療法の有用性が報告され、今後わが国でもS-1による術後補助化学療法が標準治療になってくるものと思われます。十二指腸乳頭部癌の再発危険因子の解明と再発治療の検討は十二指腸乳頭部癌患者さんの更なる予後向上において不可欠であると考えられます。昭和大学藤が丘病院消化器・一般外科では、「胆道癌診療ガイドライン改訂第3版」を基本として治療を行っており、アウトカム（臨床病理学的背景や治療成績）を後方視的に把握・解析し、治療の妥当性や問題点について検証することで治療上の問題点・改善点を抽出し、今後の当該疾患診療の向上を目的としています。本研究では、昭和大学藤が丘病院において十二指腸乳頭部癌に対して手術を行った患者さんを対象に、統計学的手法を用いて再発危険因子を検討し、当該疾患診療の向上を目的としています。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、PS、ASA、既往歴、内服薬、診断名、病期、術前術後化学療法の有無）、手術詳細（施行術式、郭清度、根治度、手術時間、出血量）、病理組織学的所見（腫瘍の大きさ、肉眼型、壁深達度、リンパ節転移の有無の他、胆道癌取扱い規約に記載されているすべての因子）、治療成績（合併症・偶発症の有無、生存期間、転帰、再発の有無）、臨床検査データ（血算、生化、凝固、腫瘍マーカー、CT所見、MRI所見、内視鏡検査所見、超音波内視鏡検査所見）と外来通院歴・外来での臨床検査項目などが調査項目です。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学藤が丘病院（医学部外科学講座消化器・一般外科部門）

氏名： 松尾 憲一

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151

研究責任者： 松尾 憲一