

膵癌あるいは膵腫瘍治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さん またはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

当科における hinotori Surgical Robot System と da Vinci surgical system とのロボット支援下膵体尾部切除術の短期成績、コストの比較検討

【研究の目的】

当院で治療された膵腫瘍（浸潤性膵管癌をはじめ、膵腺房細胞癌や転移性膵癌、膵嚢胞性疾患、膵神経内分泌腫瘍等）の患者様のカルテのデータを使用して、これまでおこなわれてきた治療法を調査・検討し、より効果の高い治療法を開発することを目的とします。

【研究の背景】

膵癌は、未だ治療が難しい病気の一つに数えられています。その理由は、この病気が容易に膵以外に浸潤・転移を起こし、手術で取り除いてもまた再発してしまうからとされています。これまで膵癌の治療は、手術で癌を取り除く外科手術が中心となってきましたが、この10年間で抗癌剤や放射線を組み合わせて使用することにより、少しずつではありますが、治療成績が良くなってきました。現在は手術用のロボットを使用することでさらに患者様のお身体に負担をかけない手術を目指しております。しかし、どの患者様にどの治療法を選択するのが良いのか、手術、抗癌剤、放射線療法などの治療法の組み合わせはどれが良いのかなど、治療の基になる大事なことは、まだ全く分かっていないのが現状です。手術そのものにかかるコストや、ロボット手術によって入院全体のコストがどう変化しているのかも明らかにはなっていない部分があります。また膵癌以外の腫瘍は、特殊な特徴・性質を持っており、その治療法に関しても、どの方法が良いのかまだ意見が分かれています。

そこで当院外科では、これまで膵腫瘍に対して治療を行ってきた経験から、患者様のカルテにあるデータを調査・検討することにより、今後の治療法の改善につながる新たな結果が生み出せるのではないかと考え、本研究を企画しました。

【対象となる方】

当院で2020年1月から2025年6月に膵癌あるいは膵腫瘍と診断されてロボット支援下膵切除術を受けられた方が対象となります。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- (1) 患者背景：性別、年齢（治療開始時）、身長、体重、BMI、体表面積、合併症、既往歴、主訴、現病歴、前治療
- (2) 血液生化学検査：総ビリルビン値、間接ビリルビン値、血清腫瘍マーカー値（CEA, CA19-9, AFP(L3), PIVKAIⅡ）、血算、AST、ALT、Alb、Cre、eGFR、PT-INR、HbA1c、ICG R15
- (3) 手術情報：術式、血管合併切除、他臓器合併切除、輸血有無および投与量、手術時間、出血量、周術期コスト総額、手術材料コスト、臍性状、主臍管径
- (4) 周術期管理情報：周術期合併症の有無、内容、Clavien-Dindo 分類、ISGPF 分類（臍液瘻など）、30 日・90 日死亡、在院死亡、術後在院日数、再手術の有無、内容

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院の臨床研究倫理審査委員会承認日後、病院長の許可日 2025 年 6 月 7 日から 2027 年 3 月 31 日まで実施され、約 80 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管と二次利用】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。また、保管したデータを使用して、新たな研究を行う場合（データの二次利用）には、当院の臨床研究倫理審査委員会において、新たに臨床研究実施の可否が審査され、許可された場合にのみ実施されます。その場合には当院ホームページ（<https://dept.dokkyomed.ac.jp/dep-k/shien/offer/02.html>）に情報を公開する予定です。

【結果の公表】

この研究の研究成果は、関連する学会及び論文投稿（投稿先は未定）にて発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 吉富 秀幸（主任教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 川崎 圭史（助教）

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

電話番号：048-965-1130（外科医局直通） 平日 9：00-17：00

以上