2026 年 11 月 1 日（第 1.7 版）

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

［研究課題名］　手術を企図した膵癌に対する短期・長期成績調査　（多施設共同研究）

［研究機関名・長の氏名］

北海道大学病院	病院長	南須原　康行

［研究代表機関名・所属・研究代表者名］

北海道大学病院	消化器外科 II	助教　田中　公貴

［共同研究機関名・研究責任者名］

東北大学病院	病院長		張替 秀郎
	総合外科	准教授	青木　修一
がん研有明病院	病院長		佐野　武
	肝胆膵外科	副部長	井上　陽介
東京科学大学病院	病院長		藤井　靖久
	肝胆膵外科	教授	伴　大輔
静岡県立静岡がんセンター	病院長		小野 裕之
	肝胆膵外科	外科部長	杉浦 禎一
名古屋大学医学部附属病院	病院長		丸山　彰一
	消化器・腫瘍外科	講師	高見　秀樹
関西医科大学付属病院	病院長		松田 公志
	胆膵外科	教授	里井　壯平
広島大学病院	理事		田中　純子
	消化器外科	准教授	上村　健一郎
山形大学医学部付属病院	病院長		土谷　順彦
	第一外科	教授	元井　冬彦

［研究の目的］　手術を企図した膵癌症例の治療経過や長期成績を確認することで、術前に測定できる予後不良予測因子や、術前治療の至適化に必要な予測因子を明らかにすることを目的としております。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院　消化器外科Ⅱ（旧第２外科）または、本研究参加施設にて手術を企図した膵癌患者さん

○利用するカルテ情報

カルテ情報から以下の項目を収集します（2022 年 7 月 31 日までの診療録の情報を 2028 年 3 月 31 日まで収集します)。

① 背景情報：年齢、性別、血液型、病歴、診断名、治療歴、身長、体重、全身状態（Performance Status、ASA-PS 分類）
② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画（好中球、リンパ球)・血小板数
③ 血液生化学的検査：アルブミン・GOT・GPT・総コレステロール・総ビリルビン・直接ビリルビン・尿素窒素・クレアチニン・CRP・HbA1c
④ 栄養指標マーカー：PNI、CONUT、PLR、NLR、GPS、GNRI
⑤ 腫瘍マーカー（術前治療前、手術前、手術後)：CA19-9、CEA、DUPAN-２、SPAN-1、測定機器
⑥ 画像検査所見：US・EUS（超音波内視鏡検査)・MRI・CT・造影検査等・切除可能性分類・腫瘍径
⑦ 病理組織学的検査：部位、組織型、サイズ、R（治癒切除)、リンパ節転移個数、郭清総数、TNM 分類、組織学的治療効果判定（EVANS/CAP/JPS のどれか)、腹水細胞診
⑧ 手術情報：手術日、術式、血管合併切除の有無、手術時間、出血量、郭清度、入院日、退院日、膵液瘻、CD 分類
⑨ 化学療法情報：投与開始日、使用薬剤の種類と投与回数、放射線治療の有無、最終投与日、合併症
⑩ 放射線療法情報：種類・期間
⑪ 術後補助療法：使用薬剤の種類、投与開始日、最終投与日、投与中の再発の有無、完遂の有無
⑫ 予後情報：再発までの期間・部位・経過、再発治療

＊収集した情報は、患者様のお名前や生年月日など容易に個人が把握できる情報をコード化し、解析のために、研究事務局である北海道大学消化器外科Ⅱに電子的配信で提出し、その後、データセンターの有限会社メディカル・リサーチ・サポートに送付します。また、CT 画像の解析のために、コード化して解析施設である東京医科歯科大学に電子的配信もしくは、DVD などのデータ記録媒体に移した上で郵送にて提出します。また、一部のデータについて、統計解析のために委託機関の久留米大学バイオ統計センターにデータを提供します。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年12月31日（症例登録期間：2028年3月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を容易に特定できる情報は削除して管理いたします。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容易に特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

［北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口］
北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院消化器外科Ⅱ　担当医師　田中　公貴
電話　011-706-7714　　FAX　011-706-7158

［共同研究機関の連絡先・相談窓口］

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　病　院　＿＿＿＿＿＿＿　科　　担　当　医　師　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

住　　所　　：＿＿

電話：＿＿＿＿＿＿＿　　FAX：＿＿＿＿＿＿＿