

患者の皆様へ

当院では、保有する既存試料・情報を用いて下記の研究を実施しております。このような研究の実施に当たっては、研究対象者の型に研究の参加を拒否するけんりが保障されております。(オプトアウト)  
この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

記

|           |  |
|-----------|--|
| 研究機関名     | 市立豊中病院   |
| 倫理委員会承認日  | 2019年11月1日   |
| 研究期間      | 2021年12月31日 まで   |
| 研究の名称     | 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   |
| 研究対象      | 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た患者さん。   |
| 対象材料      | 診療記録   |
| 対象期間      | 2008年 1月 ~ 2017年 12月   |
| 研究の目的意義   | 十二指腸癌は稀な疾患であるため、詳細な病態や適切な治療方針はいまだ不明です。本研究の目的は、当院および日本肝胆膵外科学会専門制度認定修練施設で十二指腸癌に対して外科的治療を受けた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は奈良県立医科大学を総括施設とし、多施設共同で研究を行います。  |
| 方法        | 多施設後ろ向き観察研究であり、研究対象者についての以下の情報を調査する。〈調査・検査項目〉 通常の診療範囲内で収集する項目「主要評価項目」十二指腸癌術後生存期間、無再発生存期間、「副次評価項目」十二指腸癌予後因子、解剖学的及び病理組織学的特徴とリンパ節転移の関連性、補助化学療法と予後の関連性、腫瘍マーカーと臨床病理学的因子及び予後との関連性〈収集するデータ〉(術前項目)年齢、性別、BMI、ASA、既往歴、肉眼型、病変部位(I部、II部、III部、IV部)、血液検査所見(術前リンパ球数、ヘモグロビン、アルブミン、CRP)、腫瘍マーカー値(血清CEA、CA19-9)(手術関連項目)手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、リンパ節郭清の有無、リンパ節郭清回数、他臓器合併切除の有無(術後項目)病理診断(UICC第8版に準じる:腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移回数、リンパ節転移部位、組織型、脈管侵襲、癌遺残度、腹水細胞診)、術後合併症(Clavien-Dindo分類)、術後在院日数、術後補助療法の内容・施行期間、最終予後確認日、再発確認日、再発有無、再発部位、転帰、死因 |
| 個人情報の取り扱い | 本研究のデータは、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、安全に管理する。研究結果から個人が特定されることはない。   |
| 問い合わせ先    | 市立豊中病院<br>外科 野口 幸藏<br>TEL 06-6843-0101   |