

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	切除不能膵癌の胃通過障害に対する外科的胃-空腸バイパス術 vs 内視鏡的消化管ステント留置術の比較試験 多施設共同研究ケースコントロールスタディー		
② 研究期間	実施許可日（2021年6月21日）から 2023年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に切除不能膵癌による胃通過障害があり外科的胃空腸バイパス術を受けた患者さん		
④ 対象期間	2016年4月01日 から 2020年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院消化器・総合外科		
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、術前血液検査所見、治療内容、臨床的治療効果、有害事象、全生存期間、無増悪生存期間、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症率、病理学的情報など電子カルテの情報を使用します。		
⑧ 研究の概要	切除不能膵癌では、十二指腸閉塞を来しやすく、その閉塞部位は膵頭部癌では十二指腸球部から下行脚、膵鉤部癌では下行脚から水平脚、膵体尾部癌では水平脚に多いと報告されています。悪性腫瘍による胃通過障害に対して、以前から外科的胃空腸吻合術が行われていたが、2000年代から特に内視鏡を用いた消化管ステント挿入術が行われてきています。しかしながら、膵癌による胃通過障害に対して内視鏡的消化管ステント留置術と外科的胃空腸バイパス術に対して比較した報告は少なく、生存期間と開存期間に差は認めないことが報告され、消化管ステントの方が食事摂取までの期間は短く、入院期間は短いという結果でありました。本研究では、切除不能膵癌による胃通過障害における外科的胃空腸吻合術と内視鏡的消化管ステント留置術を行った患者を多施設間で後ろ向きに解析することによって <u>外科的胃空腸吻合術と内視鏡的消化管ステント留置術との間の臨床結果を比較、検証し、今後のさらなる治療の向上に貢献できると考えます。</u>		

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年6月21日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：寺井 太一			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	t-taichi@naramed-u.ac.jp		

本研究は以下の体制で実施する。

1) 研究責任者

氏名	機関名, 部署・所属, 役職
北野雅之	和歌山県立医科大学附属病院 第二内科 教授

2) 統計解析担当者

氏名	機関名, 部署・所属, 役職
吉川隆範	和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター 助教

3) 研究データ管理者

氏名	機関名, 部署・所属, 役職
田村 崇	和歌山県立医科大学附属病院 第二内科 講師

4) 試料・情報等に関する管理責任者

氏名	機関名, 部署・所属, 役職
中井 美佐子	和歌山県立医科大学附属病院 第二内科学講座 研究秘書

5) 個人情報分担管理者

氏名	機関名, 部署・所属, 役職
中井 美佐子	和歌山県立医科大学附属病院 第二内科学講座 研究秘書

6) 研究事務局

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
和歌山県立医科大学 第二内科学講座	〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1 TEL : 073-447-2300 (内線 5217) Fax : 073-445-3616 Email: ttakashi28@wakayama-med.ac.jp

7) 患者相談窓口

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
和歌山県立医科大学 第二内科学講座	〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1 TEL : 073-447-2300 (内線 5217) Fax : 073-445-3616 Email: ttakashi28@wakayama-med.ac.jp

15. その他の参加予定施設

参加施設	研究責任者
和歌山県立医科大学 第二外科学講座	山上 裕機
大阪医科大学 第二内科	樋口 和秀
大阪医科大学 一般・消化器外科	内山 和久
近畿大学医学部 消化器内科	工藤 正俊
近畿大学医学部 外科	竹山 宜典
奈良県立医科大学 内科学第3講座	吉治 仁志
奈良県立医科大学 消化器・総合外科	庄 雅之
滋賀医科大学 消化器内科	安藤 朗
滋賀医科大学 消化器外科	谷 眞至