

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設において2011年1月から2022年12月までに膵腫瘍と診断され手術を受けた後、膵管内管状乳頭腫瘍と診断された患者さんおよびご家族様へ

（臨床研究に関する情報）

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。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》 膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）に関する多施設共同
後ろ向き観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療教授 里井壯平

《研究の目的》 症例を集積することにより、膵管内管状乳頭腫瘍の予後、手術における合併症発生率、無再発生存期間、再発形式および再発に対する治療成績、補助化学療法の有無による予後を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設において2011年1月1日～2022年12月末日までの期間に、膵腫瘍と診断され膵切除手術を受けた後、術後病理診断で膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）と診断された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

・情報

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）、血液所見（末梢血液一般検査、生化学検査、CEA, CA-19-9）、病理学的所見（Evans分類、免疫組織学的所見を含む）、画像所見（CT, MRI, PET-CT）、手術関連情報（術前化学療法の内容及び投与期間、腫瘍の主座、術式、合併症、術後補助化学療法の内容及び投与期間、生存期間、死亡している場合は死因、再発の有無及び再発している場合は手術から再発までの期間）等を用います。

・試料

腫瘍組織（診療で用いた検査の残余検体）を用います。

《研究組織》

研究機関 <代表研究機関> 関西医科大学附属病院

【研究責任者】 胆膵外科 診療教授 里井 壯平

共同研究機関

<関西医科大学で一括審査を申請する共同研究機関>

4 6 機関（別紙「共同研究機関一覧表」参照）

<共同研究機関（個別審査機関）>

3 機関（別紙「共同研究機関一覧表」参照）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

上記の研究に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。

《問い合わせ先》

●本学の研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

【研究責任者】 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 教授 庄 雅之

【研究内容の問い合わせ担当者】 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 医員 阪田 武

奈良県橿原市四条町 840 番地

電話 0744-22-3051 (内線：3419) 対応時間 8 時 30 分～17 時

FAX 0744-29-8802

作成日（西暦） 2024 年 2 月 28 日

共同研究機関一覧表

関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会
委員長 殿

研究代表者 関西医科大学
所属・役職： 外科学講座 診療教授
氏名： 里井 壯平

整理番号： 2023272

※新規申請の際には記載不要

研究課題名

膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）に関する多施設共同後ろ向き観察研究

上記研究は、下に示す機関による多機関共同研究です。

共同研究機関として当研究に参加する各機関の研究責任者には、貴委員会への倫理審査申請を行うにあたって、予め中央一括審査の実施及び各機関において必要とされる手続き（審査の委託や、利益相反事項の確認等）も含めて、当研究について事前に説明し、参加の了承を得ていることをここに示します。

| 共同研究機関一覧表 | | | | | | |
|------------------|----------|----|-------|------------|------|--|
| 機関名 | 研究責任者 | | | 役割 | 審査方法 | |
| | 所属 | 役職 | 氏名 | | | |
| 1 藤田医科大学ばんだね病院 | 消化器外科 | 教授 | 堀口 明彦 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 | |
| 2 兵庫県立尼崎総合医療センター | 外科・消化器外科 | 部長 | 西林 隆太 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 | |

| | | | | | | |
|----|---|---------------|------|-------|------------|------|
| 3 | JA 尾道総合病院 | 消化器外科 | 主任部長 | 大下 彰彦 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 4 | 滋賀医科大学 外科学講座 (滋賀医科大学医学部付属病院 消化器外科) | 外科学講座 | 教授 | 谷 真至 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 5 | 浜松医科大学 第二外科学講座 (浜松医科大学医学部付属病院 肝・胆・膵外科) | 外科学第二学講座 | 特任講師 | 森田 剛文 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 6 | 鹿児島大学病院 消化器外科 | 消化器外科 | 教授 | 大塚 隆生 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 7 | 呉医療センター・中国がんセンター 外科 | 外科 | 医長 | 首藤 毅 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 8 | 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 | 消化器・総合外科 | 教授 | 庄 雅之 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 9 | 自治医科大学 附属さいたま医療センター 一般・消化器外科 | 一般・消化器外科 | 教授 | 力山 敏樹 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 10 | 近畿大学医学部 外科 肝胆膵部門 | 外科 | 教授 | 松本 逸平 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 11 | 日本大学医学部 附属板橋病院 消化器外科 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 主任教授 | 岡村 行泰 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 12 | 群馬大学 肝胆膵外科 | 肝胆膵外科 | 教授 | 調 憲 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 13 | 済生会横浜市南部病院 外科 | 外科 | 部長 | 上田 倫夫 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 14 | 長岡中央綜 | 外科 | 部長 | 北見 智恵 | 症例情報・試 | 一括 |

| | 合病院 外科 | | | | 料の提供 | 審査 |
|----|---|----------------|------|--------|------------|------|
| 15 | 東京医科大学 消化器・小児外科学分野 (東京医科大学病院 消化器外科・小児外科) | 消化器・小児外科学分野 | 教授 | 永川 裕一 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 16 | 慶應義塾大学 医学部 外科学教室 (慶應義塾大学病院 一般・消化器外科) | 一般・消化器外科 | 准教授 | 北郷 実 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 17 | 国立病院機構 大阪医療センター 肝胆膵外科学会 | 肝胆膵外科 | 科長 | 後藤 邦仁 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 18 | 大分赤十字病院 | 外科 | 院長 | 福澤 謙吾 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 19 | 岩国医療センター 外科 | 外科 | 診療部長 | 青木 秀樹 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 20 | 信州大学医学部 外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野 (信州大学医学部附属病院 消化器外科) | 消化器・移植・小児外科学分野 | 教授 | 副島 雄二 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 21 | 名古屋市立大学病院 消化器外科 | 消化器外科 | 教授 | 松尾 洋一 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 22 | 九州大学大学院 医学研究院 臨床・腫瘍外科 | 臨床・腫瘍外科 | 教授 | 中村 雅史 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 23 | 金沢大学附属病院 肝 | 肝胆膵・移植外科 | 教授 | 八木 真太郎 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |

| | | | | | | |
|----|---|----------|-------------|--------|------------|------|
| | 胆膵・移植外科 | | | | | |
| 24 | 京都大学大学院医学研究科 胆膵・移植外科 (京都大学医学部附属病院 胆膵・移植外科) | 肝胆膵・移植外科 | 教授 | 波多野 悦朗 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 25 | 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 | 肝胆膵外科 | 副院長・肝胆膵外科部長 | 加藤 厚 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 26 | 富山県立中央病院 外科 | 富山県立中央病院 | 外科部長 | 天谷 公司 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 27 | 東京医科歯科大学 肝胆膵外科学分野 (東京医科歯科大学病院 肝胆膵外科学) | 肝胆膵外科学分野 | 教授 | 田邊 稔 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 28 | がん研究有明病院 肝胆膵外科 | 肝胆膵外科 | 副院長 | 大庭 篤志 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 29 | 磐田市立総合病院 消化器外科 | 消化器外科 | 副病院長 | 坂口 孝宣 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 30 | 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 (千葉大学医学部附属病院 胆膵外科) | 臓器制御外科学 | 教授 | 大塚 将之 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 31 | 久留米大学外科学講座 (久留米大学病院 胆膵外科) | 外科 | 教授 | 久下 亨 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 32 | 東北大学大学院 消化器外科学分 | 消化器外科学分野 | 教授 | 海野 倫明 | 病理標本の中央審査 | 一括審査 |

| | | | | | | |
|----|---|-------------|------|-------|------------|------|
| | 野 (東北大学病院 肝胆膵外科・胃腸外科) | | | | | |
| 33 | 医学研究所 北野病院 消化器外科 | 消化器外科 | 主任部長 | 寺嶋 宏明 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 34 | 福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 (福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科) | 肝胆膵・移植外科学講座 | 主任教授 | 丸橋 繁 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 35 | 大阪府済生会中津病院 外科 | 外科 | 部長 | 新関 亮 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 36 | 岩手医科大学 外科学講座(岩手医科大学附属病院 外科) | 外科学講座 | 教授 | 新田 浩幸 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 37 | 佐賀大学医学部 一般・消化器外科 (佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科) | 一般・消化器外科 | 講師 | 井手 貴雄 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 38 | 藤田医科大学医学部総合消化器外科(藤田医科大学病院総合消化器外科) | 総合消化器外科 | 教授 | 高原武志 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 39 | 国家公務員共済組合連合会 斗南病院 外科 | 斗南病院 外科 | 科長 | 松本 譲 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 40 | 独立行政法人国立病院機構埼玉病 | 外科 | 副院長 | 早津 成夫 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |

| | | | | | | |
|----|---|------------------------|------------------|-------|------------|------|
| | 院 外科 | | | | | |
| 41 | 東京女子医科大学 消化器・一般外科 肝胆膵外科学 | 消化器・一般外科 肝胆膵外科学 | 教授 | 本田 五郎 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 42 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 一般消化器外科 | 一般消化器外科 | 第一部長 | 三宅 秀夫 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 43 | 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 | 消化器・腫瘍・総合外科 | 教授 | 藤井 努 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 44 | 医療法人明和病院 外科 | 外科 | 医長 | 中島 隆善 | 症例情報・試料の提供 | 一括審査 |
| 45 | 国立がん研究センター先端医療開発センター病理臨床検査TR分野(国立がん研究センター中央病院病理診断科) | 先端医療開発センター病理臨床検査 TR 分野 | 分野長 | 平岡 伸介 | 病理標本の中央審査 | 一括審査 |
| 46 | 自治医科大学 病理診断部(自治医科大学附属病院病理診断部) | 病理診断部 | 教授 | 福嶋 敬宜 | 病理標本の中央審査 | 一括審査 |
| 47 | 国立がん研究センター東病院 | 肝胆膵外科 | 医長 | 杉本元一 | 症例情報・試料の提供 | 個別審査 |
| 48 | 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 副部長/膵がんセンターセンター長 | 秋田裕史 | 症例情報・試料の提供 | 個別審査 |
| 49 | 杏林大学医学部付属病院 | 肝胆膵外科 | 教授 | 阪本良弘 | 症例情報・試料の提供 | 個別審査 |

※本書式は研究代表者が作成し、記載された機関が研究の実施要件を満たしていること、また各研究責任者が中央一括審査の実施及び各機関において必要とされる手続き(審査の委

託や、利益相反事項の確認等)も含めて、参加を了承していることを確認したうえで、倫理審査申請時に提出する。

※共同研究機関数が10を超える場合には、適宜行を追加すること。