

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	膵臓の固形偽乳頭状上皮性新生物（SPEN）の外科的切除後の臨床転帰： A retrospective multicenter cohort study [倫理審査受付番号：第 5154 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 消化器外科学肝胆膵外科 主任教授 廣野誠子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 9 月 25 日～ 2026 年 2 月 28 日
研究の対象	患者さんの適格基準 SPEN はまれな腫瘍であり、すべての膵外分泌性新生物の 0.2～2.7%を占めます。SPEN は一般的に悪性度が低いとされていますが、時に増殖や遠隔転移などの浸潤性の特徴を示すことがあります。外科的切除は現在でも唯一の根治的手段です。兵庫医科大学病院および共同研究機関において、2007 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、膵臓の外科的切除を受けた患者さんのうち、病理組織学的に SPEN と確認された患者さんを対象とします。術中に切除不能と判断された患者さんも研究に含めます。
研究目的・意義	この研究の目的は、膵臓 SPEN 患者さんの手術成績および腫瘍学的転帰を評価し、全生存期間および無病生存期間に影響を及ぼす予後因子を同定することです。それによって、膵臓 SPEN 患者さんの生存期間の延長や治療の選択肢が広がる可能性があります。
研究の方法	本研究は、通常診療の過程で取得した診療録（カルテ）情報を調査して行います。 データ取得期間は 2007 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 25 日までです。 カルテから使用する内容は下記の通りです。 患者情報 年齢、性別、BMI、基礎疾患、腫瘍マーカー、臨床検査値、画像検査所見、術前補助化学療法の有無、術前ステージ、化学療法効果（RECIST ver. 1.1 による）、手術時間、出血量、合併症、術後補助化学療法の有無と内容、病理学的所見、根治度、R0 切除、断端、リンパ節転移率などの短期腫瘍学的転帰、全生存期間（OS）および無病生存期間（DFS）、OS および DFS に影響する予後因子評価

	各機関において、氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないように加工した上でデータ登録し、代表機関であるインドの Tata Memorial Centre が解析を実施します。 データ収集 データ集積期間は 2007 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 25 日まで。 登録予定症例数 本学で 10 例、全世界で 300 例を予定しています。 データマネジメント データは下記の時期に収集します ・ 登録時
外部への試料・情報の提供	データ収集終了後、当施設から代表機関であるインドへ、インドの個人情報の保護に関する制度である 2023 年デジタル個人情報保護法 (Digital Personal Data Protection Act, 2023) に則り、個人を特定できないよう加工し、電子データにパスワードをかけた状態で送ります。
研究組織	研究代表機関・代表者 Tata Memorial Hospital, Mumbai & Tata Memoria Centre_ACTREC, India(インド), Prof. Manish S Bhandare, Prof. Shailesh V Shrikhande 他の共同研究機関 University of Ulsan College of Medicine, Korea(韓国), Dae Wook Hwang Seoul National University Bundang Hospital, Korea(韓国), Yoo-Seok Yoon Seoul National University College of Medicine, Korea(韓国), Jin-Young Jang Royal North Shore Hospital and North Shore Private Hospital, Australia(オーストラリア), Jas Samra Royal Adelaide Hospital (RAH), Australia(オーストラリア), Harsh Kanhere 富山大学、日本、藤井努 Continental Cancer centre, Hyderabad, India(インド), P. Jagannath Sing Health, Singapore(シンガポール), Brian Goh Kim Poh Tribhuvan University Teaching Hospital, Nepal(ネパール), Ramesh Singh Bhandari Tribhuvan University Teaching Hospital, Nepal(ネパール), Paleswan Joshi Lakhey College of Medicine and Public Health Flinders University, Australia(オーストラリア), Savio George A. Da P. Barreto National Cheng Kung University Hospital, Taiwan(台湾), Yan-Shen Shan Queen Mary Hospital, The University of Hong Kong, Hongkong(香港), Albert

	Chi Yan Chan 東京医科大学、日本、永川裕一 Flinders University, Australia(オーストラリア), John Chen Seoul National University, Korea(韓国), Wooil Kwon Makati Medical Center, Philippines(フィリピン), Catherine SC T eh Chiang Mai University, Thailand(タイ), Sunhawit Junrungsee 関西医科大学、日本、里井壯平 兵庫医科大学、日本、廣野誠子 Far-Eastern Memorial Hospital, Taipei(台湾), Kuo-Hsin Chen 和歌山医科大学、日本、川井学 横浜市立大学、日本、遠藤格 National University Centre for Organ Transplantation, Alexandra Hospital, Singapore(シンガポール), Shridhar Iyer 九州大学、日本、中村雅史 Yonsei University Hospital, Korea(韓国), Chang Moo Kang Nanjing Medical University, China(中国), Yi Miao Royal Brisbane and Women' s Hospital Bach Mai Hospital, Australia(オ ーストラリア), David Cavallucci Bach Mai Hospital, Vietnam(ベトナム), Luong Tuan Hiep National Taiwan University, Taiwan(台湾), Ching-Yao Yang Christchurch hospital, New Zealand(ニュージーランド), Saxon Connor Kathmandu Medical College and Teaching Hospital, Nepal(ネパール), Prabin Bikram Thapa Monash Medical Centre Kanazawa University Hospital, Australia(オース トラリア), Daniel Croagh 金沢大学、日本、八木真太郎 近畿大学、日本、松本逸平 Medical college hospital, Kolkata, India(インド), Ravi Shankar Biswas Hospital Canselor Tuanku Muhriz, Singapore(シンガポール), Boo Han Sin Cipto Mangunkusumo Hospital, Central Jakarta, Indonesia(インドネシ ア), Vania Marbun Tongji Medical College, China(中国), Xiao-ping Chen National Cancer Center Korea, Korea(韓国), Sang-Jae Park Govt Stanley Medical College, Chennai, India(インド), Jeswanth Satyanesan Seth GS Medical College & KEM Hospital, India(インド), Chetan Kantharia Sakra Hospital, India(インド), Sadiq Sikora, IGOT, Bangalore, India(インド), Nagesh N S Lakeshore hospital & Research Center, India(インド), H Ramesh PGIMER, Chandigarh, India(インド), Rajesh Gupta PGIMER Chandigarh, India(インド), Harjeet Singh
--	---

	MGMCH Jaipur, India(インド), VK Kapoor Jawaharlal Institute of Post Graduate Medical Education and Research (JIPMER), India(インド), Kalayarasan Medanta Hospital, India(インド), Adarsh Chaudhary AIG Hospitals & Asian Institute of Gastroenterology, India(インド), Pradeep Rebala AIG Hospitals & Asian Institute of Gastroenterology, India(インド), GVRao がん研有明病院、日本、井上陽介 Samsung Medical Center, Korea(韓国), In Woong Han 奈良県立医科大学、日本、庄雅之 東北大学、日本、海野倫明 Taipei Veterans General Hospital, Taiwan(台湾), Shin-E Wang INTERNATIONAL ISLAMIC UNIVERSITY MALAYSIA (IIUM), Malaysia(マレーシア), Mohd Hanis Consultant HBP surgery, Bangladesh(バングラデシュ), Anharur Rahamn The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, China(中国), Lin Ye Hepato biliary pancreatic and liver transplant surgeon, Bangladesh(バングラデシュ), MD. Shahidur Rahman All India Institute of Medical Sciences Rishikesh, India(インド), Amit Gupta The First Affiliated Hospital of Guilin Medical University China(中国), Zipeng Lu Jawaharlal Institute of Post Graduate Medical Education and Research (JIPMER), India(インド), Biju Pottakkat Gia Dinh People' s Hospital, Vietnam(ベトナム), Kim-Long Le Amrita Hospital, India(インド), Puneet Dhar
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および、インドの個人情報の保護に関する制度である 2023 年デジタル個人情報保護法 (Digital Personal Data Protection Act, 2023) に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	〒663-8131 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話：(平日午前 9～午後 5 時)0798-45-6582 (上記時間以外)0798-45-6583 兵庫医科大学 消化器外科学肝胆膵外科 吉田瑞樹