

群馬大学医学部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、代表機関である University of Padova 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、当院の倫理審査委員会でも審査された後、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	肝膵同時切除の周術期成績 Benchmarking Surgical Outcomes of Combined Liver and Pancreas Resections CLIP Study: Combined Liver Pancreas, A multicentric retrospective study		
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2026年6月30日		
③ 対象患者	対象期間中に肝膵同時切除(焼灼術を含む)を受けた患者		
④ 対象期間	2010年1月1日から2024年12月31日 なお、2026年6月30日までのデータを収集します。		
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：University of Padova その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照		
⑥ 研究代表者	氏名	Umberto Gillo	所属 University of Padova
⑦ 使用する情報等	① 年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往歴、肝・膵背景疾患等 ② 術前血液検査、画像検査所見 ③ 原発腫瘍の診断名、腫瘍の位置、病期 ④ 手術日、手術時間、出血量、輸血有無 ⑤ 手術内容詳細 ⑥ 病理検査結果 ⑦ 術後の経過、術後在院日数、合併症の有無 ⑧ 術前後治療の有無 ⑨ 再発の有無と再発日、診断方法、再発治療内容 ⑩ 予後調査結果（患者の生死、最終確認日）		
⑧ 研究の概要	肝臓と膵臓の同時手術は非常に難易度の高い手術であり、進行した胆道癌に加え、近年では膵癌、膵神経内分泌腫瘍の肝転移など、限られた状況でのみ行われる特殊な治療です。がんをできるだけ取り切るという点では有用である一方、出血や感染、膵瘻や肝不全などの合併症が起こりやすく、手術後早期の死亡リスクも高い可能性が指摘されています。しかし、実際にどの程度安全に行えているのか、どのような患者さんに適しているのかについては、十分なデータがありません。 そこで本研究では、当院を含む世界中の専門施設で肝膵同時手術を受けた患者さんの診療録を用いて、手術前の膵臓・肝臓の状態、手術時間や出血		

	量，術後合併症などを後ろ向きに調査し，このような高難度の手術の周術期成績と安全性を詳しく検討します。		
⑨ 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⑫の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑩ 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。		
⑪ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名等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。 あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について，外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。 1. 名称，所在する国名：University of Padova（イタリア共和国） 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり 3. 概要：以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku		
⑫ 問合せ先・相談窓口	研究責任者：調 憲 担当者：新木健一郎 〒371-8511 前橋市昭和町3-39-15		
	電話	027-220-8224	FAX 027-220-8230

【共同研究機関一覧】

【参加施設・研究責任者(敬称略)】

- イタリア共和国

University of Padova

- 日本

東北大学

東京科学大学

群馬大学

がん研究会 有明病院

新潟大学

近畿大学

滋賀大学

- 中国

Nanjing Drum Tower Hospital

The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University

- ネパール

Kathmandu Medical College Teaching Hospital

- マレーシア

Queen Elizabeth Hospital

- スウェーデン王国

Linköping University Hospital

Karolinska University Hospital

- ロシア

Moscow State University of Medicine and Dentistry

- オーストリア共和国

Ordensklinikum Linz

- アメリカ合衆国

Adventhealth Tampa

Stanford Medicine

Promedica Physician Group

- ギリシャ

Hippocrates University Hospital

Konstantopouleio Hospital

- ドイツ共和国

University Hospital RWTH Aachen

Martin-Luther-University Halle-Wittenberg

- ポルトガル

Botton/Champalimaud Pancreatic Cancer Center

- トルコ
Istanbul Goztepe Prof. Dr. Suleyman Yalcin City Hospital
- ベルギー
CHU UCL Namur site Godinne
- イングランド共和国
Imperial College London
Sheffield Teaching Hospital Northern General Hospital
Newcastle University
- イタリア
National Cancer Institute G. Pascale