

研究課題名	フレイル患者に対する低侵襲膵頭十二指腸切除術の有用性評価
研究の意義・目的	<p>世界的な高齢化がすすんでおり、高齢者は心血管疾患などの併発も多く、若年者と比較し周術期（手術前後の期間）管理も難しいとされています。同様に高度肥満も周術期の合併症や死亡率に、直接的な影響を与えるとされています。高齢化に伴い難治癌である膵癌も増加を認めており、また高度肥満は膵癌のリスク因子と考えられる報告もあります。</p> <p>膵頭十二指腸切除術は切除・再建を含む複雑な手術であり、低侵襲手術（腹腔鏡下、ロボット支援下）の有用性が近年示唆されていますが、フレイル患者（80 歳以上の高齢者、もしくは BMI:30 以上の高度肥満）に対する有用性については未だ不明瞭です。本研究は膵癌におけるフレイル患者（80 歳以上の高齢者、もしくは BMI:30 以上の高度肥満）を対象に、低侵襲手術が従来の開腹手術と比較し、安全に施行する事ができ有用であるかを評価します。</p> <p>本研究は、スペイン・イタリア・アメリカの共同研究機関に情報を提供します。送付方法はパスワードを設定した電磁媒体で E-Mail で送付します。データベースはスペイン・バルセロナの Hospital del Mar に置かれ一元管理されます。</p> <p>本研究で情報を提供するスペインやイタリアは、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国です。</p> <p>アメリカのイリノイ州、ノースカロライナ州の個人情報保護に関する制度と我が国の個人情報保護法との間の差異については、以下の情報を参照してください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2024 年 10 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2012 年 1 月~2023 年 12 月までに大阪公立大学医学部附属病院の肝胆膵外科で膵頭十二指腸切除術（開腹下、腹腔鏡下、ロボット支援下）を受けた 80 歳以上もしくは BMI30 以上の方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく資料・情 報などの項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>診療情報：年齢、性別、診断名、病歴、手術歴、画像検査データ、術前・手術情報、術後経過・合併症、病理検査結果、姓のイニシャル 2 文字（2 文字で性そのものになる場合には 2 文字目を×にする。）</p>
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島伸一

<p>提供する試料・情報の取得の方法</p>	<p>診療の過程で得られた診療情報</p>
<p>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</p>	<p>研究代表者： Benedetto Ielpo： Universitat Pompeu Fabra（ポンペウ大学・スペイン バルセロナ）</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称</p>	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 石沢 武彰 ・ Hospital del Mar ホスピタル デル マール・スペイン ・ University of Pisa ピサ大学・イタリア ・ Carolinas Medical Center カロリナス医療センター・アメリカ ・ University of Barcelona バルセロナ大学・スペイン ・ Universitat Pompeu ポンペウ大学・スペイン ・ University of Illinois at Chicago イリノイ大学シカゴ校・アメリカ
<p>本研究の利益相反</p>	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学</p> <p>担当者氏名：栗原 重明</p> <p>電話番号：06-6645-3841</p> <p>メールアドレス：j23142w@omu.ac.jp</p>