

幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討

-国内多施設共同研究-

京都府立医科大学消化器外科では、幽門側胃切除術後の膵体部切除術を受けた患者さんを対象に手術の安全性に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、膵臓を切除する時に残った胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質の高い安全な膵切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることができます。本研究では、膵体尾部切除術が残胃に虚血をもたらす要因を明らかにし、今後のより安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てたいと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2009年1月1日から2019年12月31日までの間に、京都府立医科大学消化器外科で幽門側胃切除後の膵体尾部切除術を受けられた方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日

・方法

当院消化器外科において幽門側胃切除術後の膵体尾部切除術の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。術後合併症と取得した情報の関連性を分析し、術後合併症の出現する仕組みについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、

腎機能、腫瘍マーカー)や画像所見(超音波、CT、MRI、内視鏡検査)、臨床経過(症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、胃虚血の有無、再発の有無と期間、生死の有無と期間)のデータを抽出し、幽門側胃切除後の膵体尾部切除術の安全性、特に残胃虚血に影響を与える因子について、統計学的に解析します。

外部への情報の提供

島根大学医学部消化器・総合外科学講座へデータを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者(京都府立医科大学 消化器外科 講師 生駒 久視)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科において講師・生駒 久視の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器外科 教授 大辻 英吾

当院研究担当者

京都府立医科大学 消化器外科 講師 生駒 久視

研究代表（統括）者

島根大学医学部消化器・総合外科 教授 田島 義証

共同研究機関 別紙1 参照

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2021年06月30日までに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。

京都府立医科大学消化器外科

職・氏名 講師・生駒 久視

電話：075-251-5527