

20-207

(臨床研究に関するお知らせ)

埼玉医科大学国際医療センター消化器外科に、膵頭部領域疾患で通院歴のある患者さんへ

埼玉医科大学国際医療センター消化器外科では、全国の多くの病院と共同して以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科 准教授 川井 学

3. 研究の目的

膵頭部領域の腫瘍に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸收機能を温存する目的で、幽門輪温存膵頭十二指腸切除 (Pylorus-ring preserving pancreaticoduodenectomy ; PpPD) が広く行われています。しかし、胃内容排泄遅延は入院期間を延長させ、術後 QOL を著明に減少させる合併症です。その原因として、郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、全胃を温存し幽門輪のみを切除する幽門輪切除膵頭十二指腸切除 (Pylorus-ring resecting pancreaticoduodenectomy ; PrPD) あるいは亜全胃温存膵頭十二指腸切除 (subtotal stomach preserving pancreaticoduodenectomy ; SSPPD) が行う施設もあります。現在まで日本から2編、ドイツから1編の PpPD における PrPD の優越性を検証する無作為化比較試験が行われましたが、対象疾患の違い、背景が異なるためこれらの試験は単純には比較できません。また、幽門輪切除における長期栄養状態や吻合部潰瘍発生頻度などの長期成績の詳細も明らかではありません。

このため、膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵頭部領域疾患 (膵癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘍形成性膵炎) の患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報 (年齢、性別)、血液検査などの術前情報、画像診断情報 (CT 検査)、手術関連情報 (術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータの二次利用はございません。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡

先までご連絡いただきましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計学的に解析を行います。同時に日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設も調査対象施設として、多施設共同で研究を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

埼玉県日高市山根 1397-1

埼玉医科大学国際医療センター消化器外科

教授 岡本光順

TEL : 042-984-4111 FAX : 042-984-0438