

「膵頭部周囲の解剖学的変異が膵切除の周術期成績に与える影響」に関するお知らせ

このたび、当院で膵臓の手術を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2008 年 04 月 01 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、膵頭十二指腸切除術あるいは膵全摘術を実施した、手術同意取得時に 20 歳以上の患者さんを対象としております。原疾患に対して試験開腹術もしくは審査腹腔鏡のみで手術終了となった患者さん、病理学的に腫瘍性病変でなかった患者さんは除外されます。

2. 研究の目的

良性、悪性を問わず、腫瘍に対する治療として、外科的治療は根治的治療が行える手段の一つです。安全で治療効果の高い外科的治療を行うためには、術前に関連臓器の主要な脈管構造を把握し、それらに対して確実なアプローチをする必要があります。膵頭部周囲の脈管構造は、個々によって異なることがあり、膵頭十二指腸切除術あるいは膵全摘術といった膵頭部周囲腫瘍の外科的治療の際には包括的な解剖学的知識が必要となります。

しかし、膵頭部周囲の解剖学的変異と周術期の合併症の関連についての報告、また膵癌や胆管癌といった各疾患における解剖学的変異と長期的予後を比較検討した報告は過去には多くありません。当院は膵頭部周囲腫瘍に対する外科的切除症例数が多い施設であり、術前の画像検査で手術に関連する動脈や門脈の解剖学的変異を調査し、変異がある患者さんと変異がない患者さんを比較しながら解析することで、解剖学的変異が周術期および術後の成績にどのような影響があるかを見出せられると考えています。そのため、過去の症例のデータベースを用いて、合併症、再発、全生存といった長期予後に影響する臨床病理学的因子の検索を行う予定です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029 年 03 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約 1 か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

年齢、性別、Body mass index (BMI)、併存疾患(高血圧、高脂血症、糖尿病、虚血性心疾患、慢性腎不全)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)を含む術前の血液検査結果、術前診断名、手術前のCT検査やMRI検査での膵頭部周囲の解剖学的変異の情報、手術術式、手術時間、出血量、術後合併症、病理学的因子(病理学的診断名、腫瘍径、腫瘍分化度、腫瘍深達度、脈管侵襲、他臓器浸潤、リンパ節転移の有無)、再発率、再発部位、再発後の治療歴、全生存率

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である村瀬 芳樹が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

膵頭十二指腸切除術あるいは膵全摘術を施行された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

・埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹(研究責任者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111(土日祝日を除く 8:30~17:30)

○研究課題名：膵頭部周囲の解剖学的変異が膵切除の周術期成績に与える影響

○研究責任(代表)者： 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 村瀬 芳樹