

《課題名》

幽門側胃切除後の尾側臍切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-

《対象者》

当院で2009年1月1日から2019年12月31日までに、幽門側胃切除後に臍体尾部切除術を受けた患者さん。

研究協力をお願い

当科では「幽門側胃切除後の尾側臍切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-」という研究を行います。この研究は、当院で2009年1月1日から2019年12月31日までに幽門側胃切除後に臍体尾部切除術を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示などによるお知らせをもって説明に代えさせていただきます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。なお、本研究は島根大学医学部消化器・総合外科学講座が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1)研究の概要について

研究課題名： 幽門側胃切除後の尾側臍切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2025年12月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者： 島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

幽門側胃切除の既往のある方で、臍体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、臍切除に伴って残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臍切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることができ、本研究で、臍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。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

多施設後向き観察研究。当院で2009年1月1日から2019年12月31日までに幽門側胃切除後に臍対尾部切除術を受けた患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、幽門側胃切除後の臍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。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、CD-ROMに保存して郵送で島根大学医学部 消化器・総合外科学講座へ提供します。島根大学医学部 消化器・総合外科学講座にデータを送付する際には、島根大学医学部 消化器・総合外科学講座には個人が同定できる情報は送付しません。データを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証です。本学から島根大学医学部 消化器・総合外科学講座へのデータ提供の方法は郵送で行います。

《臨床情報の検討内容》

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、主訴、現病歴、既往歴、生活歴、常用薬、幽門側胃切除術の情報(術式・原疾患・手術日)
- 2) 臨床検査項目
 - ・血液学的検査
 - 白血球数(分画)、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
 - 凝固線溶系因子

・生化学検査

総蛋白、アルブミン、脂質、肝機能、膵機能、腎機能、膵外分泌機能、微量元素、炎症反応、耐糖能

・腫瘍マーカー

CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1

・ドレーン排液のアミラーゼ値の生化学検査

・ドレーン排液、ドレーン先端、感染巣からの細菌学的検査

3) 画像検査結果：CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、PET-CT 検査、超音波検査

4) 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日、ドレーン抜去日、術後合併症（内容と重症度）、術後入院期間

5) 膵手術術式

6) 病理組織学的診断

7) 予後因子：再発の有無（再発日、再発部位）、死亡の有無（死亡日、死因）

[情報を利用する者の範囲]

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証、川端康成、西健

[情報の管理について責任を有する者]

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証

(4)個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、島根大学医学部 消化器・総合外科学講座に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)研究の実施体制について

本研究全体における研究代表者 島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証

研究実施場所 島根大学医学部 消化器・総合外科学講座

研究責任者 島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証

研究分担者 島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 川端康成

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 西健

共同研究施設 日本膵切研究会参加施設 175 施設 情報の収集、提供のみ行う

[当院における研究の実施体制]

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至

研究分担者 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充

滋賀医科大学 外科学講座 准教授 飯田洋也

(9)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、2025年12月31日までに下記（10）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

(10)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp