

《課題名》

膵切除症例における術後合併症発生と臨床病理学的因子の関連性の検討

《対象者》

当院で 2011 年 1 月 1 日以降に膵切除術を施行された患者様

研究協力をお願い

当科では「膵切除症例における術後合併症発生と臨床病理学的因子の関連性の検討」という研究を行います。この研究は、当院で 2011 年 1 月 1 日以降に膵切除術を施行された患者様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かずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。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。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 膵切除症例における術後合併症発生と臨床病理学的因子の関連性の検討

研究期間： 承認日～2027 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

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵切除術は侵襲の大きな手術であり、近年の手術手技、手術器具、術後管理の向上にもかかわらず、5-40%に術後膵液瘻（手術後に膵臓と小腸の吻合部より膵液が漏れること）を合併するとされており、さらには術後出血、腹腔内膿瘍（お腹の中に膿がたまること）、胃内容排泄遅延（胃の動きが悪くなり、食事が吻合部を流れずに吐き気や嘔吐が生じること）などのほかの合併症の原因ともなり、術後在院日数の延長や周術期死亡（在院期間中に死亡すること）増加につながる合併症であります。そのほか、膵切除後の重要な晩期合併症として、膵切除による膵内外分泌機能低下（膵臓は膵液を分泌したり（外分泌）、ホルモンを分泌したり（内分泌）する臓器であり、切除に伴ってその機能が低下すること）に伴う膵性糖尿病（インスリン分泌低下による血糖値上昇）や術後下痢、非アルコール性肝障害（NAFLD：膵外分泌機能低下による脂肪吸収障害のよる肝障害）、低栄養、サルコペニア（骨格筋筋肉量の減少）などがあります。これらの危険因子などが同定されれば、合併症減少あるいは合併症予防に寄与することができる可能性があり、術後日常生活の QOL の向上、術後補助化学療法の早期開始や継続維持、再発後化学療法の継続維持にかかわる可能性があります。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

既存試料を用いた察研究。当院で 2011 年 1 月 1 日以降に膵切除術を施行された患者様の患者因子や腫瘍因子、治療因子を評価します。患者様の背景因子（年齢、性別など）、臨床的因子、病理学的因子の収集を行い、術後早期合併症や晩期合併症について、統計学的に解析を行っていきます。病理学的因子に関しては、手術の際に切除させていただきました病理標本を使用させていただきます。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、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て使用します。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。

(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)問い合わせ等の連絡先

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試料・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下記（9）にご連絡ください。

(9)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