

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-

1. 研究の対象および研究対象期間

2011年1月1日～2018年12月31日に当院で脾温存尾側膵切除術を受けられた方

2. 研究目的・方法

【背景】脾臓は免疫機能や濾過機能を有しており、抗原認識、抗体産生や感染に対する防御機構に深く関与しています。そのため、脾臓を摘出すると重症感染症や、後々に悪性疾患を引き起こすリスクが高くなると言われています。それ故、膵体尾部に発生した良性疾患や低悪性度腫瘍に対しては脾温存尾側膵切除術が行われることが多くなりました。脾温存尾側膵切除術では、脾動静脈を温存する術式と切離する術式があります。脾動静脈切離する術式は手術手技が容易であることがメリットですが、脾静脈切離に伴う胃静脈瘤を引き起こすことがあります。また、脾静脈温存は胃静脈瘤の発生リスクが軽減するとされていますが、手術手技が煩雑で、時に脾静脈血栓を起こすことがあります、それに伴い胃静脈瘤を起こすことがあります。胃静脈瘤は消化管出血の原因となり得ますが、脾温存尾側膵切除術症例を長期にフォローした大規模な症例集積報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生のリスク因子に関しては明らかではありません。

【目的】脾温存尾側膵切除術長期経過症例における胃静脈瘤発生と臨床病理学的因子との関連性について検討します。

【意義】これを明らかにすることで、脾温存尾側膵切除術症例における周術期の長期的な安全対策が可能となります。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される審査結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2023年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2011年1月1日から2018年12月31日までに当院消化器・一般外科において脾温存尾側膵切除術を施行した患者さんを対象とします。患者診療録の中から、以下に記載する臨床病理学的データを取得します。

- 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患名、身長、体重、随伴疾患の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無
 - 2) 手術因子：手術アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、脈管温存の有無、標本切離長
 - 3) 術後合併症：膵液瘻、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、術後出血、その他合併症、再手術の有無
 - 4) 血液検査所見（術前、術後3年目、術後5年目）：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン
 - 5) 消化管出血の有無（術後1年目まで、術後3年目まで、術後5年目まで）
 - 6) 脾臓摘出の有無、脾臓摘出施行日、脾臓摘出の理由
 - 7) 画像所見（術前、術後1年目、術後3年目、術後5年目）：血管開存性、胃壁外血管径、胃壁内血管径、脾梗塞 Grade、内視鏡検査での血管拡張の有無
 - 8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因
- 評価項目
- 主要評価項目：胃静脈瘤発生率
- 副次的評価項目：脾梗塞発生率、脾動静脈開存率

4. 外部への試料・情報の提供

研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等個人を識別できる情報を削除し符号化します。

第49回日本膵切研究会のホームページ (<http://www.atalacia.com/49jsps/enquete.html>) のアンケートの個所から入力用の症例報告書 (case report form (CRF)) (エクセルシート) をダウンロードし、CRF内にある上記3の各項目について、データを入力します。CD-RにCRFを保存し第49回日本膵切研究会担当 滋賀医科大学 外科学講座 (消化器・乳腺・小児・一般外科) の事務局宛に送付します。

郵送先：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学 外科学講座 (消化器・乳腺・小児・一般外科) 行 (第49回日本膵切研究会アンケート調査)

5. 研究組織

本研究は、第49回日本膵切研究会担当の滋賀医科大学 外科学講座 (消化器・乳腺・小児・一般外科) 研究責任者 谷 眞至 を中心に、日本膵切研究会参加施設が協力して行う他施設共同研究です。昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科も日本膵切研究会参加施設です。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属： 昭和大学藤が丘病院（医学部外科学講座消化器・一般外科部門）

氏名： 松尾 憲一

住所： 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151

研究責任者： 松尾 憲一