

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

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。

昭和大学藤が丘病院における膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2009年1月1日～2018年12月31日に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方

2. 研究目的・方法

膵頭十二指腸切除術(PD)は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高率です。2011年の1年間に national cancer database(NCD)に登録された PD8575例に対する解析では、術後30日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ1.2、2.8%であることを報告されています。PD術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高く、特に術後出血は致命的となる。PD後の出血率は3-20%との報告があるが、術後出血を生じた場合、その死亡率は20-50%との報告もあります。そのため、PD後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことはPD後死亡率の改善には急務です。しかしPD後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。

本研究は、日本膵切研究会における他施設共同研究（主体施設：九州大学大学院医学研究科臨床腫瘍外科分野）であり、当院を含む本邦の膵切除研究会施設会員175施設に対してPD後腹腔内出血を生じた症例の検討を行うことです。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられますが、そのほかの原因（術直後の出血、動脈再建が原因による出血）などもあります。

本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対するベストプラクティスを見出し、その結果本邦におけるPD後死亡率を低下させることが期待されます。

当院における研究対象期間での予定症例数は全体で約100例であり、うちPD後腹腔内出血を生じた症例は10%以下の約10例未満であると思われま

研究期間

2020年7月7日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術に関する詳細、手術に起因した合併症発生状況や治療歴、退院後の経過

試料：手術で摘出した組織等

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学藤が丘病院（提供元）から九州大学大学院医学研究科臨床腫瘍外科分野（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

九州大学附属病院 臨床・腫瘍外科 中村雅史 ほか

日本瘻切研究会施設会員 175 施設

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、研究計画書およ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：

研究責任者： 松尾 憲一

所属：昭和大学藤が丘病院（医学部外科講座消化器・一般外科部門）

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

研究代表者：

所属：九州大学附属病院 臨床・腫瘍外科 氏名：中村雅史