

令和 5 年 月 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「膵頭十二指腸切除術の安全性と治療成績に関する検討」への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010年1月1日～2022年12月31日の間に、当科において、
膵頭十二指腸切除術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2026年12月31日

研究目的・方法：

膵頭十二指腸切除術は膵頭部癌や胆管癌などに対し行われる手術です。当手術は膵頭部、胆管、十二指腸を一塊に切除し、その後、残膵、胆管、胃を小腸と吻合する複雑でかつ高侵襲な手術であり、術後には膵液瘻をはじめとした合併症が高いと報告されています。

そのため、膵頭十二指腸切除術では様々な工夫を行い、術後合併症を少なくし手術から早期に回復できるよう努力を行っています。

この研究では、膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんの以前のデータを解析し、どのような因子が膵液瘻などの術後合併症や術後経過、予後に影響を与えるかを調べることを目的とします。そしてそれらの因子を改善することにより膵頭十二指腸切除術の治療成績を向上することを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

消化器外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんのデータは診療記録（電子カルテ、診療用データベース）から抽出します。抽出するデータは以下の通りです。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

術前の情報

患者背景因子：年齢、性別、既往歴、併存症

身体所見：身長、体重、BMI、閉塞性黄疸の有無、ドレナージの有無

血液検査：血算、血液生化学検査、腫瘍マーカー

術前臨床病期：各癌取り扱い規約に準じる（膵癌、胆道癌など）

術前治療：治療内容

手術の情報

手術因子：膵吻合法、合併切除臓器、手術時間、出血量、輸血の有無、膵の性状、主膵管径、ドレーン

手術時臨床病期：各癌取り扱い規約に準じる（膵癌、胆道癌など）

術後の情報

術後検査：血算、血液生化学検査、ドレーンアミラーゼ

術後合併症：膵液瘻、胃内容排出遅延、胆汁漏、腹腔内膿瘍、術後出血
(Clavien-Dindo 分類による)

術後経過：ドレーン抜去日、経口摂取開始日

退院：退院日、退院時の転帰、再入院の有無・原因

組織学的臨床病期：各癌取り扱い規約に準じる（膵癌、胆道癌など）

退院後経過の情報

術後補助化学療法：治療内容、転帰（再発、死亡）、全生存期間

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6325 (医局)

氏名：村瀬 勝俊

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：松橋 延壽