

2022 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

「膵疾患に対する膵体尾部切除後膵液瘻におけるリスク因子・早期予測因子の検討」

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～2021 年 12 月 31 日までの 11 年間に岐阜大学医学部附属病院で膵疾患に対して膵体尾部切除術を施行された患者さんを対象としております。

研究期間：

倫理審査委員会承認日～ 2024 年 3 月 31 日

研究目的・方法：

本研究では膵体部領域に生じた膵疾患に対して膵体尾部切除術を施行された症例を対象として術後膵液瘻の発症リスク因子と術後早期予測因子を後方視的に検討し、高リスク群・早期予測因子陽性群に対して術後早期治療介入を行うことで術後膵液瘻による在院期間の延長と周術期死亡率の低下させることを目的としております。この結果を臨床に還元することで手術治療の安全性と患者予後の改善が得られる可能性があります。

研究に用いる試料・情報の種類：

患者因子

・患者背景→年齢、性別、BMI、PNI、DM、血液検査 (Alb・AMY・TG・T-chol・CEA・CA19-9・SPAN・DUPAN・HbA1c)、術前化学療法の有無
・術前膵→門脈直上での膵厚、膵長、膵厚/膵長 index、CT 値 (膵頭部・門脈直上・膵尾)、膵硬化の有無 (Normal・Superficial・Diffuse)、signal intensity ratio on T1-w MRI

腫瘍因子

・pTNM 分類、腫瘍径、病理学的評価 (前方浸潤・後方浸潤・動脈浸潤・門脈浸潤・神経叢浸潤)

手術因子

・術中→手術時間、出血量、膵切離法 (Stapler・fish mouse 法・鋭的切離主膵管結紮 + 断端閉鎖)、輸血
・術後→術後ドレーン AMY 値 (POD1・POD3・POD5)、術後血液検査 (WBC・CRP・AMY)、術後体温 (38 以上) (POD1・POD3・POD5)、術後頻脈 (bpm100 以上) (POD1・POD3・POD5)

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 - 6233

氏名: 深田 真宏

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 低侵襲・がん集学的治療学講座

氏名: 村瀬 勝俊