

2023 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
「肝胆膵高難度手術における術後短期成績と
failure to rescue (術後重症合併症後死亡)に関する検討」

への協力のお願い

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 日までの 12 年間に岐阜大学医学部附属病院で肝胆膵高難度手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:

研究機関の長の研究実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日

研究目的・方法:

近年肝胆膵領域における高難度手術症例は増加傾向にあります。手術手技の向上と手術デバイスの発展により術後手術関連死亡率は著しく減少傾向がありますが、術後合併症率は依然として高く肝切除術後で約 25%、そして膵切除後では約 40%程度であることが知られています。術後合併症の中でも Clavien-Dindo 分類 (以下 CD 分類) $\geq 3a$ のものを重症合併症 (severe complication、以下 SC) とし、そのなかで死亡に至った症例が failure to rescue (術後重症合併症後死亡、以下 FTR) と定義されます。FTR (術後重症合併症後死亡) は手術および術後管理の質を反映する指標とされ、医療施設の治療水準の評価に用いられています。肝胆膵高難度手術を対象として、周術期短期成績と FTR (術後重症合併症後死亡) 症例を調査・解析することで現在の当施設の治療水準を評価することを目的としております。また重症合併症を来した症例の患者関連因子、手術関連因子、そして術後関連因子を解析することで、リスク因子を探索し今後の当施設における術後管理に反映させることでさらなる治療水準の向上を図るという意義があると考えています。

研究に用いる情報の種類

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

術後合併症が生じた場合、CD 分類に基づく Grade 評価を実施します。

Grade $\geq 3a$ を重症合併症 (severe complication)、Grade ≥ 1 を全術後合併症 (overall complication) としています。また重症合併症症例の中で在院死亡に至った症例を FTR (術後重症合併症後死亡) としています。

患者因子

・患者背景→年齢、性別、BMI、PNI、DM、血液検査 (血球検査・Alb・CRP・T-Bil・HbA1c)、術前化学療法の有無、喫煙歴、ASA、既往歴

疾患因子

・対象疾患

手術因子

・術式→肝切除 (3 区域切除、片葉切除、区域切除、亜区域切除)、肝外胆管切除を含む肝切除、先天性胆道

拡張症に対する肝外胆管切除、片葉切除兼膵頭十二指腸切除、膵全摘、膵頭十二指腸切除、リンパ節郭清を伴う膵体尾部切除、膵中央切除

・術中→手術時間、出血量、合併切除の有無、輸血

・術後→術後血液検査(WBC、Alb、CRP)(POD1・POD3)、術後合併症(有無、CD 分類に基づく grade、発症日、治療内容)

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。本研究の内容や研究結果等について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、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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 消化器外科・小児外科学

氏名: 松橋 延壽

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel: 058-230-6059

E-mail: rinri@gifu-u.ac.jp