2024 年 6 月 5 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後の術後早期反復性胆管炎のリスク因子の検討　」への協力のお願い

消化器外科では、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：2015 年 1 月 1 日～2022 年 9 月 30 日までに岐阜大学医学部附属病院で膵頭十二指腸切除術を受けられ、術後 1 年まで定期観察された方。膵、胆道、十二指腸、大腸、胃領域の疾患で良悪性は問いません。

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・利用方法：
膵頭十二指腸切除術の術後合併症の一つに術後胆管炎があります。術直後だけでなく退院後も発症し、複数回罹患することがあり、術後の生活や治療にも影響を及ぼします。これまでにも膵頭十二指腸切除術後の胆管炎のリスク因子を検討した過去の研究はありますが確立したリスク因子は明らかになっていません。本研究では術後胆管炎の中でも、特に化学療法等を含む周術期治療に強く影響を及ぼす期間である術後 1 年以内に反復して発症した胆管炎の発症リスクを探索することを目的としています。反復性胆管炎のリスク因子を同定し、可及的早期の適切な胆管炎治療につなげることを意義としています。

研究に用いる試料・情報の項目：
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た項目です。
・患者背景：年齢、性別、BMI、ASA-PS、PNI、DM、血液検査（Alb・総リンパ球数・HbA1c）、術前化学療法・ステロイドや免疫抑制剤使用の有無
・術前胆管炎の有無（体温、WBC、CRP、T-Bil、ALP、γ-GTP、AST、ALT、CT 画像）、術前胆管ドレナージ治療詳細、術前総胆管径
・対象疾患の良悪性、病変の局在
・手術時間、出血量、輸血、他臓器合併切除、胆管チューブ留置の有無
・術後ドレーン AMY 値（POD1・POD3）、術後ドレーン Bil 値（POD1・POD3）、術後血液検査（WBC・CRP・ALP・T-Bil・AMY、POD1・POD3）、術後在院日数
・膵頭十二指腸切除術後胆管炎の有無（体温、WBC、CRP、T-Bil、ALP、γ-GTP、AST、ALT、CT 画像）

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 6 月 8 日

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。

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科　医科学専攻外科学講座　消化器外科・小児外科学　教授
氏名：松橋延壽

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
058-230-6000（夜間・休日）
氏名：藤林　勢世

【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@t.gifu-u.ac.jp