

2024 年 7 月 5 日

消化器外科の入院診療を受けられた患者さんへ

「膵体尾部切除における血管分岐および膵形態と

手術成績に関する検討」

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～2024 年 5 月 30 日までの 15 年間に岐阜大学医学部附属病院消化器外科で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：

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：

近年の手術手技や手術器械の発展に伴い手術は開腹手術から低侵襲手術（腹腔鏡下手術およびロボット支援手術）中心へと変化し、手術はより精密さを増しています。消化器外科においても同様の傾向がみられており、特に肝胆膵外科領域においては膵疾患に対する膵体部切除に関しては低侵襲手術が普及し多くの施設で鏡視下手術に施行されるようになってきています。当施設においても 2023 年 4 月からロボット支援下手術を導入し、現在で多臓器合併切除が必要な症例や大血管浸潤を伴う症例を除くすべての症例をロボット支援下手術の適応としています。このように低侵襲手術化が進むなかで膵体部切除における微小血管を含む局所解剖に関する理解が近年より一層深まっています。今回局所解剖（血管の分岐形態）と膵形態の差異が手術成績に与える影響を評価することを目的としています。術前に手術成績に与える局所解剖を把握することで手術の安全性の向上と手術時間および手術時間の減少を図ることを意義としています。

研究に用いる試料・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。

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 7 月 10 日

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）、pancreas-to-muscle signal intensity ration on T1-w MRI

・術前局所解→脾動脈根部分岐形態（Type1：膵実質被覆なし、Type2：膵実質被覆あり）、背側脾動脈分岐形態（SMA、CA、CHA、SpA）、左胃静脈分岐形態（PV、SpV）、下腸間膜静脈分岐形態（SMV、SpV）

疾患因子

・対象疾患、pTNM 分類、腫瘍局在、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、臍切離法(Stapler・fish mouse 法:鋭的切離主臍管結紮＋断端閉鎖)、輸血
- ・術後→術後ドレーン AMY 値(POD1・POD3・POD5)、術後ドレーン排液量(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、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・小児外科学分野

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@t.gifu.u.ac.jp