

脾臓摘出術を受けた患者さんへ 研究協力のおお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2004 年 4 月～2023 年 3 月に脾臓摘出術の手術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 脾臓摘出術における手術・周術期管理・治療成績に関する研究

研究期間 承認日 年 月 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

目標数 全体 180 例

脾臓摘出術は、脾機能亢進症、脾腫瘍や血液疾患などさまざまな疾患に対する有効な治療手段です。また手術手技の進歩や手術器械の発展により、身体への負担が少ない腹腔鏡下手術をより安全に行うことが可能になってきています。しかし術後の合併症として、肝臓に血液を送る門脈という血管に血栓が発生することがしばしばあります（門脈血栓症）。近年、門脈血栓症に対する様々な予防・治療法は確立されつつあります。今後は、どのような患者様に門脈血栓症を含めた脾臓摘出後合併症が発生しやすいのか、どのような治療が有効なのかを解明する必要があります。そこでこの研究では、脾臓摘出術を行なった方の血液検査や画像検査、病理検査のデータを解析します。その結果、脾臓摘出後の合併症の発症が早期に予測でき、かつ患者様一人一人の状態に合わせた治療を早期に行うことが可能となることが期待されます。

3. 研究の目的・方法について

脾臓摘出術を行なった方の血液検査や画像検査、病理検査のデータを解析することで、合併症の発症が早期に予測でき、かつ患者様一人一人の状態に合わせた治療を早期に行うことが可能となることが期待されます。この研究は当院で脾臓摘出術を行なった方を対象としています。外来・入院カルテおよび診療情報端末を用いて日常診療で得られた情報を取得します、また病理組織から得られた情報を使用し、手術の短期および長期の治療成績に関与する因子を調べます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

術前評価項目：

年齢、性別、診断名、血液型、血液検査所見（血算、凝固、生化学、感染症）、肝細胞癌の場合その病期分類および腫瘍マーカー、飲酒・喫煙歴、Child-Pugh score、臨床所見（身長、体重、バイタルサイン、黄疸、腹水、肝性脳症、浮腫）、CT検査所見、合併症（糖尿病・虚血性心疾患・腎不全など）、血液ろ過透析療法の有無

周術期および術後評価項目：

手術日、手術術式、手術時間、出血量、輸血量、輸血の種類、術後合併症の発症日（手術日からの日数）、合併症に対する介入、入院日数、術後血液検査所見、画像所見、その他の術後に生じた偶発症。

病理学的所見の評価項目：

脾臓のHE染色、免疫染色から得られた病理学的所見。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

情報及び金沢大学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、規定に基づき、保管・廃棄を行います。

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院肝胆膵・移植外科	教授	八木 真太郎
研究分担者	附属病院肝胆膵・移植外科	助教	中沼 伸一
	附属病院肝胆膵・移植外科	講師	牧野 勇
	附属病院肝胆膵・移植外科	助教	岡崎 充善
	附属病院肝胆膵・移植外科	特任助教	蒲田 亮介
	附属病院肝胆膵・移植外科	特任助教	高田 智司
	附属病院肝胆膵・移植外科	協力研究員	大島 慶直
	附属病院肝胆膵・移植外科	医員	所 智和
	附属病院肝胆膵・移植外科	医員	杉田 浩章
	附属病院肝胆膵・移植外科	医員	片野 薫

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は観察研究であり、資金や利益相反はありません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：八木真太郎

(金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院肝胆膵移植外科 教授)

問合せ窓口：中沼伸一（金沢大学附属病院肝胆膵移植外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2362