

# 金沢大学病院にて膵頭十二指腸切除術を受けた 患者さんへ 研究協力のお願について

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんが対象となります。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

膵頭十二指腸切除術(PD)は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれています。Kimuraらは2011年の1年間に本邦のデータベースであるnational cancer database(NCD)に登録されたPD8575例に対する解析を行い、術後30日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ1.2、2.8%であることを報告しました。この報告よりPD術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高いことが分かりますが、特に術後の出血は致命的となるといわれています。PD後の出血率は3-20%と報告されていますが、術後出血を生じた場合、その死亡率は20-50%との報告もあります。そのため、PD後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことはPD後死亡率の改善には急務です。しかしPD後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。

## 3. 研究の方法について

本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対してPD後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因(術直後の出血、動脈再建が原因による出血)もあります。本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦におけるPD後死亡率を低下させることが期待されます。当施設で収集した情報は匿名化後に研究代表施設である九州大学へ電子メールで送付します。

## 4. 研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報(年齢、性別)、画像診断情報(CT検査)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診断情報、術前術後療法の情報(化学療法、放射線療法等)、術前後の血液検査情報、術後予後情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。

検体は利用しません。

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、解析のため電子的配信により九州大学へ提供されます。

## 7. 予想される利益と不利益について

本研究のために、患者様にあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんがこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

## 8. プライバシーの保護について

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者様を特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

## 9. 研究組織

日本臓器研究会施設会員 175 施設

研究責任者:九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 中村 雅史

当施設

研究責任者:金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科 田島 秀浩

研究分担者:金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科 牧野 勇, 中沼 伸一, 岡崎 充善

## 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この臨床研究は、九州大学病院 臨床・腫瘍外科 講座寄付金により運営されます。本研究の計画・実施・報告は、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。本研究における利益相反はありません。

## 11. 研究への不参加の自由について

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、2020年12月31日までに下記の問

い合わせ先までお申出ください。

## 1 2 . 研究に関する窓口

本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出来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／附属病院肝胆膵・移植外科

研究責任者: 田島秀浩(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)

問合せ窓口: 牧野 勇(金沢大学附属病院肝胆膵・移植外科)

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2362

研究代表者

九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 中村 雅史