

膵頭十二指腸切除術を受けた方を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

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

膵頭部領域疾患(膵癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘤形成性膵炎)の患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術を受けた方

2. 研究の目的について

研究課題名:膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究ー日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究ー

膵頭部領域の腫瘍に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸収機能を温存する目的で、幽門輪温存膵頭十二指腸切除(Pylorus-ring preserving pancreaticoduodenectomy ;PpPD)が広く行われています。しかし、胃内容排泄遅延は入院期間を延長させ、術後 QOL を著明に減少させる合併症です。その原因として、郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、全胃を温存し幽門輪のみを切除する幽門輪切除膵頭十二指腸切除(Pylorus-ring resecting pancreaticoduodenectomy ;PrPD)あるいは亜全胃温存膵頭十二指腸切除(subtotal stomach preserving pancreaticoduodenectomy ;SSPPD)が行う施設もあります。現在まで日本から 2 編、ドイツから 1 編の PpPD における PrPD の優越性を検証する無作為化比較試験が行われましたが、対象疾患の違い、背景が異なるためこれらの試験は単純には比較できません。また、幽門輪切除における長期栄養状態や吻合部潰瘍発生頻度などの長期成績の詳細も明らかではありません。

このため、膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。

3. 研究の方法について

当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計学的に解析を行います。同時に日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設も調査対象施設として、多施設共同で研究を行います。

4. 研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 12 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)、血液検査などの術前情報、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診断情報、術後予後情報に関する情報です。検体は利用しません。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の二次利用はございません。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。

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和歌山県立医科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

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A、B) 52 施設

研究責任者:和歌山県立医科大学第 2 外科 川井 学

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, 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、日本肝胆膵外科学会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

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

和歌山県立医科大学第 2 外科 川井 学