

2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に、当院で膵頭十二指腸切除術の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：Soft pancreas に対する膵空腸吻合方法の工夫による膵液漏減少への取り組み（膵空腸吻合の結節縫合に対するマットレス様縫合による優越性）

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2023 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第 1 教室 学部内講師 川井田 博充

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

（目的）膵空腸吻合を、マットレス様縫合とし空腸漿膜と膵被膜をより密着させることで、従来法と比較して膵液漏が減少するかを検討します。

（意義）膵液漏は主に Soft pancreas に起こる合併症であり、これにより、入院期間は 2～3 か月という長期に及びます。また、抗菌薬投与や絶食、輸液管理の必要性など、医療資源の投与を要することが多く、更に、主に腹腔動脈系に仮性動脈瘤を形成し、腹腔内出血を引き起こすことがあります。その場合は、緊急でのカテーテル治療（動脈塞栓術）が必要になり、場合によっては致命的な状況に至ることもあります。吻合方法の工夫によりこの合併症を減少できれば、医療資源の投入が抑制でき、入院期間の短縮とそれによる医療費の削減が期待できます。また、最も重篤な事態である、在院死のリスクも大幅に減少できると考えます。

【研究の方法について】

後壁の 3 針は従来通り結節縫合で行い、両端及び前壁 3 針はマットレス様縫合とする新たな方法により生じた術後合併症と、従来の全周性に 8 針、結節縫合で行っていた膵空腸吻合方法で起こった合併症とを比較検討することにより、新たな方法の優越性を検討します。この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に膵頭十二指腸切除術または膵中央切除術を受けた患者さんで、Soft pancreas（膵炎を起こしていない）方。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ、麻酔チャート、病理検査結果

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部外科学講座第 1 教室の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、特に研究費用が発生しません。そのためこの研究のために、企業等からの資金提供はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部 外科学講座第 1 教室

学部内講師 川井田 博充

Fax：055-273-7390