

「膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

本院で 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに施行された、膵頭十二指腸切除術＋門脈合併切除（PD＋PVR）を受けた患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

PVR 後の血管再建では、門脈の切除の長さや、吻合部の緊張・捻れ・屈曲に注意し、必要に応じて自家静脈あるいは人工血管による再建が行われます。しかしながら、PD＋PVR 後に門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があり、消化管静脈瘤や消化管出血、腹水貯留などの原因となり得るとされています。

本邦においては、PD＋PVR 後の短期成績に関する大規模な症例集積報告は少なく、合併症発生のリスク因子も明らかではありません。

本研究では PD＋PVR 後 6 ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術後合併症の発生状況と臨床病理学的因子との関連について検討します。これらを明らかにすることで、PD＋PVR 後の短期的な臨床成績の現状が把握でき、リスク因子の解明や安全対策の策定が可能となることを目的としています。

3. 研究の方法

日本膵切研究会参加施設 171 施設で 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに施行された、PD＋PVR 症例を対象とします。診療録に記載された過去のデータをふりかえる研究(後ろ向き研究)として行います。年齢・性別などの背景要因・検査所見・手術の状況・術後の合併症等に関するデータを収集します。2023 年 7 月 31 日から主幹施設への既存情報提供を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

(1) 患者背景：

手術時年齢、性別、手術日、身体計測データ、検査データ、治療歴

(2) 手術因子：

- ・術式
- ・術後病理診断
- ・動脈合併切除の有無
- ・他臓器合併切除の有無
- ・手術所見
- ・担当医の資格

(3) 術後合併症

(4) 血液検査所見(術前)：

診療録に記載された過去のデータから上記内容を登録します。

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、情報はDVD媒体のレターパックで研究代表機関である帝京大学へ提供します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関の責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

山梨大学医学部附属病院 第1外科 職名：教授 氏名：市川 大輔

全国の日本膵切研究会参加施設 171 施設

<http://square.umin.ac.jp/suisetsu/pdf/shisetsu.pdf>

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

帝京大学

山梨大学、他参加機関

9. 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いように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、帝京大学医学部外科学講座肝胆膵外科の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。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。

11. 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、メール又は 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、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当研究者：山梨大学医学部附属病院 第1外科 川井田 博充

住 所：山梨県中央市下河東 1110

FAX：055-273-7390（対応可能時間 平日 9：00～17：00）

E-mail：kawaidah@yamanashi.ac.jp

<研究代表者>

帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之

TEL：03-3964-1211（代表） 内線 33702