

## 消化器外科 I に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

[研究機関] 北海道大学病院消化器外科 I

[研究責任者] 武富 紹信 （消化器外科 I ・教授）

### [研究の目的]

肝硬変などの慢性肝障害を合併症としてもちながら、消化器外科手術である膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんのデータを日本胆膵外科学会高度技能修練施設である本学および全国の主な施設から収集し、膵頭十二指腸切除術に対する慢性肝障害の影響を明らかにする。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

当科で、平成 16 年 1 月から平成 25 年 12 月までに、慢性肝障害を合併症としてもちながら膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん。

#### ●利用するカルテ情報

1. 手術時年齢
2. 性別
3. 既往歴
4. 慢性肝障害の臨床診断名（1. 慢性肝炎 2. 肝硬変）
5. 病理所見（線維化について）
6. 慢性肝障害の原因
7. 手術前 14 日以内の血液生化学検査所見
  - a)白血球数 (/ul) , b)血色素量(g/dl), c)血小板数(x10<sup>3</sup>/ul),
  - d)AST (IU/l), e)ALT (IU/l), f)総ビリルビン値(mg/dl),
  - g)血清クレアチニン (mg/dl) , h)血清ナトリウム (mmol/l) ,
  - i)血清アルブミン(g/dl), j)総コレステロール(mg/dl), k)中性脂肪 (mg/dl) , l)コリンエステラーゼ (mU/ml) , m)CRP (mg/dl) , n)HbA1c(NGSP) (%) , o)HbA1c(JDS) (%) ,
  - p)プロトロンビン活性 (%) , q)プロトロンビン比,

- r)血中アンモニア値 (ug/dl) , s)ICG(R15) (%) , t)AT-III (%) ,  
u)AFP (ng/ml) , v)PIVKA-II (ECLIA 法. mAU/ml) (ラテックス法. ug/ml )
8. 肝性脳症の有無. 程度
  9. 術前減黄処置の有無
  10. 術前門脈圧亢進症内視鏡所見の有無
  11. 画像所見(CT, US, MRI ) から得られる門脈圧亢進症所見の有無
  12. 術前化学 (+放射線) 治療施行の有無
  13. 術前利尿剤の有無 (腹水コントロールのため)
  14. 分岐鎖アミノ酸製剤投与 (経口、経静脈) の有無
  15. 緊急手術の有無
  16. 手術日
  17. 手術時間
  18. 出血量
  19. 術式 (1. PD 2. PPPD 3. SSPPD )
  20. 再建方法
  21. 膜消化管吻合
  22. 膜管ステント
  23. 膜の性状
  24. 脾臓摘出の有無
  25. 門脈合併切除の有無
  26. リンパ節郭清度
  27. SMA 神経叢郭清の有無
  28. 術中輸血
  29. 根治度
  30. ICU 入室期間
  31. 合併症
  32. 原疾患の病理診断
  33. 原疾患の病期
  34. 退院時転帰
  35. 退院日
  36. 現在の転帰
  37. 最終予後確認日
  38. 死因
  39. 退院時血液生化学的データ (Child-pugh, MELD score に関連するもの) ,身体所見 (脳症, 腹水の有無) とその測定日
  40. 術後 1 年後の血液生化学的データ (Child-pugh, MELD score に関連するもの) ,身体所見 (脳症, 腹水の有無) とその測定日

**[個人情報取り扱い]**

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し

ます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 敦賀 陽介

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515