

## 消化器外科 II に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省「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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 平野 聡 （消化器外科 II・科長／教授）

[研究の目的]

膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響を後ろ向き多施設共同研究で明らかにすること。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

2004年1月1日から2013年12月31日までの間に北海道大学病院消化器外科 II において膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんのうち、手術時に慢性肝障害を有した患者さんを対象とします。

### ●利用するカルテ情報

手術時年齢、性別、既往歴、慢性肝障害の臨床診断名（1. 慢性肝炎 2. 肝硬変）、病理所見（線維化について）、慢性肝障害の原因、手術前14日以内の血液生化学検査所見（白血球数、血色素量、血小板数、AST, ALT, 総ビリルビン値、血清クレアチニン、血清ナトリウム、血清アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、コリンエステラーゼ、CRP, HbA1c(NGSP), HbA1c(JDS), プロトロンビン活性、プロトロンビン比、血中アンモニア値、ICG(R15), AT-III, AFP, PIVKA-II）、肝性脳症の有無・程度、術前減黄処置の有無、術前門脈圧亢進症内視鏡所見の有無、画像所見(CT, US, MRI) から得られる門脈圧亢進症所見の有無、術前化学（+放射線）治療施行の有無、術前利尿剤の有無（腹水コントロールのため）、分岐鎖アミノ酸製剤投与（経口、経静脈）の有無、緊急手術の有無、手術日、手術時間、出血量、術式、再建方法、膵消化管吻合、膵管ステント、膵の性状、脾臓摘出の有無、門脈合併切除の有無、リンパ節郭清度、SMA 神経叢郭清の有無、術中輸血、根治度、ICU 入室期間、合併症、原疾患の病理診断、原疾患の病期、退院時転帰、退院日、現在の転帰、最終予後確認日、死因、退院時血液生化学的データ, 所見（脳症、腹水の有無）とその測定日、術後1年後の血液生化学的データ, 身体所見（脳症、腹水の有無）とその測定日。

[個人情報の取り扱い]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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。

[連絡先・相談窓口]

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 II 担当医師 浅野 賢道

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7158