

消化器外科 II に過去に通院されていた患者さんまたは 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・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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] 膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 平野 聡（消化器外科 II・教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野、中村 雅史、教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

日本膵切研究会施設会員全国 175 施設

日本膵切研究会ホームページ <http://square.umin.ac.jp/suisetsu/>

[研究の目的]

膵頭十二指腸切除術後の腹腔内出血に対する早期発見法と最も良い治療法を見出すため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年1月1日より2018年12月31日までの間に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん

○利用する情報

・術前情報：性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容、血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、術前抗凝固薬投与の有無

・手術情報：手術日、膵の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切離法、膵—消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無

・術後情報：術後 PPI（プロトンポンプ阻害薬；胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です）投与の有無、最終病理診断、術後膵液瘻の有無（下記

参照)、術後ドレーンアミラーゼ値、出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無、術後臍液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）、術後感染症の有無、術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification:下記参照)、合併症対処法、退院日、術後在院日数、在院死（術後～退院前に死亡したもの）、在院死の原因、最終生存確認日、死因

この研究は、日本瘻切研究会施設会員全国 175 施設で実施します。上記のカルテ情報は、臍頭十二指腸切除術後の腹腔内出血に対する早期発見法および最適な治療法の解析のために、九州大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日

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情報は削除して利用いたします。

* 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