

消化器外科 II に過去に通院歴がある患者さんまたは
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】 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究－日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究－

【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】 和歌山県立医科大学第 2 外科、川井 学、准教授

【共同研究機関名・研究責任者名】

愛知医科大学病院	消化器外科	佐野 力
愛知県がんセンター中央病院	消化器外科	清水 泰博
秋田大学医学部附属病院	消化器外科	山本 雄造
磐田市立総合病院	消化器外科	木内亮太
愛媛大学医学部附属病院	肝胆膵・乳腺外科	小川 晃平
大垣市民病院	外科	前田 敦行
大阪市立総合医療センター	肝胆膵外科	村田哲洋
大阪市立大学医学部附属病院	肝胆膵外科学	天野良亮
大阪赤十字病院	消化器外科	森 章
大分赤十字病院	外科	福澤 謙吾
大分大学医学部附属病院	消化器・小児外科	遠藤裕一

大阪国際がんセンター	消化器外科	高橋 秀典
岡山大学病院	肝胆膵外科	榎田 祐三
京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	増井俊彦
国立病院機構京都医療センター	外科	猪飼 伊和夫
近畿大学医学部附属病院	外科	松本 逸平
金沢大学医学部附属病院	肝胆膵移植外科	牧野 勇
九州大学病院	第一外科	中村雅史
国立病院機構九州医療センター	肝胆膵外科	高見 裕子
済生会熊本病院	外科センター	高森 啓史
久留米大学病院	外科	久下 亨
慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	北郷 実
県立広島病院	消化器・乳腺・肝胆膵外科	中原 英樹
高知医療センター	消化器外科	岡林 雄大
国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	杉本元一
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	岡本 光順
滋賀医科大学医学部附属病院	外科	谷 眞至
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	力山 敏樹
自治医科大学附属病院	消化器外科	笹沼英紀
聖マリアンナ医科大学病院	消化器・一般外科	小林 慎二郎
静岡県立静岡がんセンター	肝胆膵外科	杉浦禎一
千葉大学医学部附属病院	臓器制御外科	賀川真吾
東京医科歯科大学医学部附属病院	肝胆膵外科	田邊 稔
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	永川裕一
東京大学医学部附属病院	肝胆膵外科	有田 淳一

東邦大学医療センター大森病院	消化器外科	大塚 由一郎
富山県立中央病院	外科	天谷 公司
奈良県立医科大学附属病院	消化器・総合外科	庄 雅之
日本医科大学付属病院	消化器外科	松下 晃
浜松医科大学医学部附属病院	外科学第二講座	森田 剛文
弘前大学医学部附属病院	消化器・乳腺・甲状腺外科	石戸 圭之輔
福島県立医科大学附属病院	肝胆膵・移植外科	丸橋 繁
兵庫医科大学病院	肝胆膵外科	岩間 英明
札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	木村 康利
JA 北海道厚生連札幌厚生病院	外科	田原 宗徳
名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 II	山田 豪
三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	水野 修吾
宮崎大学医学部附属病院	肝胆膵外科	七島 篤志
山口大学医学部附属病院	第二外科	永野 浩昭
横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	遠藤 格

[研究の目的]

膵頭十二指腸切除における幽門輪切除が術後の胃内容排出遅延に与える影響を明らかにすること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年1月1日より2017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膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘤形成性膵炎）の患者さん

○利用する情報

①術前評価項目：年齢、性別、身長、体重、BMI (body mass index)、ASA (American Society of Anesthesiologist)、既往歴（心筋梗塞、脳梗塞、ステロイド服用、糖尿病、透析、胃十二指腸潰瘍、抗血栓薬 (ATA)の服用、上腹部手術既往）、術前治療の有無（化

学療法・化学放射線療法)、黄疸の有無、胆管ドレナージの有無、術前胆管炎の有無、術前輸血の有無、手術直前採血データ(リンパ球数、Hb、Alb、CRP)、病理組織診断

②手術評価項目:術式(PpPD、PrPD、SSPPD)、手術時間、出血量、輸血の有無、再建方法(I型、II型、III型、IV型)、胃(十二指腸)空腸吻合経路(結腸前、結腸後)、膵消化管吻合(膵腸吻合、膵胃吻合)、膵消化管吻合(duct-to-mucosa、嵌入法)、Brawn吻合の有無、他臓器合併切除(大腸、肝臓、その他)、門脈合併切除の有無、動脈合併切除(総肝動脈、上腸間膜動脈)の有無

③胃内容排出遅延評価項目:胃内容排出遅延(ISGPS classification)、術後胃管留置期間(起算日:術後1日目)、胃管再挿入の有無、胃管再挿入日(yy/mm/dd)、再挿入胃管抜去日(yy/mm/dd)、固形食開始日(yy/mm/dd)、嘔吐の有無、消化管運動改善薬(ガスモチン®、プリンペラン®、エリスロマイシン®)投与の有無、術後3週間以上経腸栄養剤使用の有無

④治療終了後(術後短期合併症)評価項目:合併症の有無(Clavien-Dindo分類)、重症合併症(Clavien-Dindo分類 Grade III以上)、膵液瘻、腹腔内出血の有無(ISGPS分類)、腹腔内膿瘍(Clavien-Dindo分類)、再手術の有無、死亡(30日以内、90日以内、在院死)、再入院の有無

⑤治療終了後(術後長期合併症)評価項目:ダンピング症候群の有無、吻合部潰瘍の有無、吻合部潰瘍穿孔による手術の有無、吻合部潰瘍診断日、周術期・退院後H2blockerあるいはPPI製剤使用の有無、栄養評価(術後6、12、24カ月アルブミン値)

⑥術後評価項目:術後補助療法の導入および完遂の有無、退院日(yy/mm/dd)、再発診断日(yy/mm/dd)、最終生存確認年月日(yy/mm/dd)、生死

この研究は、全国52施設で実施します。上記のカルテ情報は、膵頭十二指腸切除における幽門輪切除が術後の胃内容排出遅延に与える影響を明らかにするために、和歌山県立医科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～2021年12月31日(登録機関:2020年12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