

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]

幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 ―国内多施設共同研究―

[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] 消化器外科 II 平野 聡 教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島 義証 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 176 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]

胃切除後の患者さんに対して行う膵体尾部切除術の安全性を検証すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009年1月1日より2019年12月31日までの間に当院で胃切除後に膵体尾部切除術を受けた患者さん

○利用する情報

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、主訴、現病歴、既往歴、生活歴、常用薬、幽門側胃切除術の情報(術式・原疾患・手術日)
- 2) 臨床検査項目：血液学的検査(白血球数(分画)、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数凝固線溶系因子)、生化学検査(総蛋白、アルブミン、脂質、肝機能、膵機能、腎機能、膵外分泌機能、微量元素、炎症反応、耐糖能)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1)、ドレーン排液のアミラーゼ値の生化学検査、ドレーン排液、ドレーン先端および感染巣からの細菌学的検査

- 3) 画像検査結果：CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、PET-CT 検査、超音波検査、
- 4) 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日、ドレーン抜去日、術後合併症（内容と重症度）、術後入院期間
- 5) 瘳手術術式
- 6) 病理組織学的診断
- 7) 予後因子：再発の有無（再発日、再発部位）、死亡の有無（死亡日、死因）

この研究は、全国の日本瘳切研究会参加施設 176 施設で実施します。上記のカルテ情報は、胃切除後の瘳体尾部切除の安全性に関する検討のために、研究事務局である島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ CD-ROM を郵送します。

[研究実施期間] 実施許可日～2025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