

【膵頭十二指腸切除後】の【膵液瘻治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 北郷 実
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 北郷 実
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）にて膵頭十二指腸切除術が施行された方。

2 研究課題名

承認番号 20200174

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

3 研究実施機関

共同研究機関

九州大学大学院医学研究院（臨床腫瘍外科学分野）（主機関）

慶應義塾大学 一般・消化器外科

研究責任者

中村雅史

北郷実

4 本研究の意義、目的、方法

【意義、目的】

膵頭十二指腸切除術 (PD) は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いことが知られております。Kimura ら¹は 2011 年の 1 年間に national cancer database (NCD) に登録された PD8575 例に対する解析を行い、術後 30 日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ 1.2、2.8%であることを報告しました。PD 術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高く、特に術後出血は致命的となると言われております。PD 後の出血率は 3-20%との報告がある一方、術後出血を生じた場合その死亡率は 20-50%との報があります²。そのため、PD 後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことは PD 後死亡率の改善には急務であると考えられます。しかし PD 後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状の課題となっております。

本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して PD 後腹腔内出血を生じた症例の検討を行うことであります。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられていますが、そのほかの原因 (術直後の出血、動脈再建が原因による出血) などの可能性もあると考えられます。

本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対するベストプラクティスを見出し、その結果本邦における PD 後死亡率を低下させることが期待されます。

【方法】

本研究は多施設共同研究であり、当該患者の必要な診療情報を診療録から取得し、九州大学に提供します。

5 協力をお願いする内容

この研究への参加に同意をいただいた場合に、下記の 2 点についてご協力をお願い致します。

- ① 同意文書に署名してご提出して頂くこと
- ② カルテの記録を研究結果の分析に利用するために提供させて頂くこと

具体的に取得する情報の項目については、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、手術直前血液学的所見：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、手術日、膵の性状 (soft/hard)、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切除法、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 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、術後膵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

6 本研究の実施期間

倫理委員会で承認されてから、2025 年年 3 月 31 日までを予定されています。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 電話：03-5363-3802

担当者：慶応義塾大学医学部 外科学教室（一般・消化器） 北郷実

以上