

【膵尾部領域疾患】の【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 ご協力をお願い

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

当該施設において 2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に幽門側胃切除術の既往があり、かつその後膵疾患にて膵体尾部切除術が施行された方。

2 研究課題名

承認番号 20210044

研究課題名 幽門側胃切除後の膵体尾部切除の安全性に関する検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学 一般・消化器外科

北郷実

共同研究機関

研究責任者

島根大学医学部消化器・総合外科学

田島義証

4 本研究の意義、目的、方法

幽門側胃切除術は胃癌に対する代表的な手術で、本邦で汎用されている術式の一つであります。術後長期生存例も多く、経過観察中に膵疾患を発症し、膵体尾部切除を余儀なくされる症例も散見されております。幽門側胃切除後の残胃の血流は主に脾動脈経路から供血されるが、膵体尾部切除を行うことで残胃血流の主要供給路である脾動脈が遮断されます。このため残胃に虚血を生じ、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞などの術後合併症が発生する可能性があります。さらに重篤な場合には残胃の穿孔や壊死をきたし、再手術やこれに伴う手術関連死が報告されています。しかし、幽門側胃切除後の尾側膵切除術の大規模な症例集積報告はなく、施設単位の症例報告が散見されるにすぎません[1-2]。そのため、幽門側胃切除術の既往のある患者に対する膵体尾部切除術後の合併症の実態は明らかではなく、特に残胃虚血に及ぼす因子に関する解析ははまだ研究段階にあります。

今回、国内の日本膵切研究会参加施設に幽門側胃切除術の既往のある患者に対して膵体尾部切除術を行った症例をアンケートの手法を用いて調査を行い、残胃虚血の実態と残胃虚血に影響を及ぼす因子を評価検討し、安全な周術期管理および外科療法の改善につなげることを目的としております。

5 協力をお願いする内容

当該施設において 2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に幽門側胃切除術の既往があり、かつその後に膵疾患にて膵体尾部切除術が施行された患者を対象としております。

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、術前評価項目(年齢、性別、身長、体重、血液検査情報等)手術評価項目(術式、手術時間、出血量等、術後臨床経過)病理組織学的診断、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)に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除致します。

6 本研究の実施期間

慶應義塾大学医学部倫理委員会での実施承認日から 2025 年 12 月 31 日までを予定しております。

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、第三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。

研究責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷実
実務責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷実
住所	〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35		
電話	03-5363-3802 (直通)		

以上