

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

過去の胆汁培養の結果に基づく予防的抗菌剤を使用した膵頭十二指腸切除術後の感染性合併症における胆汁細菌の影響についての後ろ向き観察研究

1.研究の概要：

膵頭十二指腸切除術は腹部領域の最も侵襲の大きな複雑な手術であり、近年死亡率は2-3%未満と低下したものの合併症率約40%と報告され、未だ高率です。膵液瘻や腹腔内膿瘍を含む術後感染性合併症は敗血症などの重篤な病態を招き、在院期間の延長やコストの増加を招きます。術前胆道ドレナージは膵頭十二指腸切除術を予定した膵頭部領域疾患症例術前の黄疸や胆管炎に対し広く行われている手技ですが、その効果はこれまでの臨床研究では明らかにされておらず、胆道ドレナージの結果、胆道内への異物の挿入・腸管との交通によって胆汁感染が増加することにより、術後感染性合併症を増加させるとも報告されています。我々は胆汁培養の結果に基づいて予防的抗菌薬を使用することで、術後感染性合併症が減ったことを以前に報告しましたが、今回、引き続き同じ予防的抗菌薬を使用して、術前・術中に採取した胆汁の培養結果により胆汁培養陽性・陰性の2群に分け、胆道ドレナージの施行内容や術後感染性合併症発生率について比較検討することにより、胆道感染における胆道ドレナージの影響や胆道感染の有無が術後感染性合併症に関わる影響について明らかにすることを目的とし、本研究を計画しました。

●本学の研究実施体制

【実施責任者】	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	教授	七島篤志
【主任研究者】	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	助教	今村直哉
【分担研究者】	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	助教	土持有貴
	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	講師	旭吉雅秀
	宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野	講師	藤井義郎

【連絡先】

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200
宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野

TEL : 0985-85-2808 (直通) / FAX : 0985-85-3780

担当 : 今村 直哉 (naoya_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp)

2.目的

本研究は膵切除術後の感染性合併症における、胆汁細菌及び予防的抗菌剤の影響について評価することを目的としています。なお、本研究は、胆膵外科の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3.研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 30 年 8 月 31 日まで行われます。

4.対象者

2009 年 1 月より 2013 年 12 月までに、宮崎大学医学部附属病院で膵頭十二指腸切除術を行い、術前・術中に胆汁培養が行われた方が対象となります。

5.方法

対象の方のカルテ情報から基本情報、診断情報、検査情報、手術情報、病理学的情報、術後経過に関する情報、細菌の情報を利用し統計解析を行います。

●本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 教授 七島 篤志

6.費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7.利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8.個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

TEL : 0985-85-2808（直通）／FAX : 0985-85-3780

担当：今村 直哉 (naoya_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp)

作成日

第1版: 2017年8月11日