

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、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：膵頭部領域手術前後のグレリンの変化と短期・長期成績の関連検討

### 1. 研究の概要

膵頭部領域腫瘍に対する手術である膵頭十二指腸切除術は、消化管ホルモンを産生する臓器を多く摘出する身体への負担の大きな術式であり、かつ複雑な消化管再建を要することから、手術合併症が高頻度に発生し、また術後の生活の質（QOL）も落ちる傾向にあります。一方、胃から放出されるホルモンであるグレリンは、摂食促進、消化管運動促進、抗炎症作用などを有し、その量が胃切除術後の経過に影響を及ぼすとされています。膵頭十二指腸切除術の中には、胃をほとんどもしくは全く切除しない手術もあれば、半分もしくは全ての胃を切除する手術が存在しますが、グレリンとの関連を研究した報告は少ないことから、本研究は計画されました。

### 2. 目的

本研究は、膵頭部領域腫瘍に対する膵頭十二指腸切除術症例について、①手術前・後のグレリンの変化と栄養状態の関連、②術前グレリン値と周術期合併症との関連、③術前グレリン値と長期予後との関連を明らかにし、術後のQOLの維持・改善に役立たせることを目的としています。なお、この研究は、消化器腫瘍治療に関連する新しい知識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2020年3月31日まで行われます。

### 4. 対象者

2003年4月から2011年12月にかけて宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野で、膵頭部領域腫瘍に対して膵頭十二指腸切除術を受け、かつ血漿グレリン値を測定された122例の患者様が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢や性別などの基本情報、血液検査結果や診断、最終病理結果などの疾病情報、術式や手術時間、出血量などの手術情報、入院期間中の入院情報、退院後の経過情報を利用して頂き、これらの情報をもとに解析します。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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、「匿名化された情報（どの研究対象者の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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

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<sup>注1)</sup>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。また、参加拒否をしたい場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。ただし、学会発表等を行ったデータについては、拒否の御意向に応じることはできません。

## 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。

宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

職名：助教 氏名：西田 卓弘

電話：0985-85-9284

FAX：0985-85-5814