

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：尾側膵切除術における術後膵液瘻の 危険因子とその早期予測の後ろ向き検討

1. 研究の概要

膵臓手術後の合併症の1つに術後膵液瘻があり、感染や出血を来して時に命に関わる場合があります。手術後には腹腔内にドレーン（管）を留置して膵液瘻の有無を評価したり、また膵液瘻が発生した場合の治療を行います。逆にドレーン（管）を長期間留置することが膵液瘻を招いたり、病状を悪化させたりするとも言われています。このため、術後膵液瘻の有無を鑑別し、その可能性が低い場合にはなるべく早期にドレーンを抜去することが望ましいとされています。本研究は膵体尾部の病変に対する「尾側膵切除術」において術後膵液瘻の危険因子を検討し、これを早期に予測する方法を検討します。

【実施責任者】

七島 篤志 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・教授

【主任研究者】

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・講師

【分担研究者】

今村 直哉 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・助教

矢野 公一 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・助教

濱田 剛臣 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・助教

【連絡先】

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野 TEL 0985-85-2808

宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 医局 TEL 0985-85-9284

同 病棟 TEL 0985-85-1745

同 外来 TEL 0985-85-9885

【研究事務局】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野（担当：旭吉 雅秀） TEL 0985-85-2808

2. 目的

本研究は膵体尾部の病変に対する「尾側膵切除術」において術後膵液瘻の危険因子を検討し、これを早期に予測する方法を検討することを目的としています。

なお、この研究は、膵臓に対する手術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平成 30 年 10 月まで行われます。

4. 対象者

平成 22 年 1 月から平成 26 年 12 月に本院肝胆膵外科（旧第一外科）に入院され、膵臓の手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ、既存の検体（ドレーン排液）のデータ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。術前画像検査の結果、血液検査結果や身体所見などの評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録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し、個人が特定できないようにします。これらの情報をもとに術後膵液瘻の危険因子を解析し、その早期予測の可能性を検討します。

【情報管理者】

旭吉 雅秀

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・講師

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

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^{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。

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科

講師 旭吉 雅秀

電話： 0985-85-2808

FAX： 0985-85-3780