

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：膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する 後方視的観察研究

-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-

1. 研究の概要

膵頭部の病変に対して膵頭十二指腸切除術が行われています。この手術には、胃の出口である幽門輪を温存する術式と切除する術式があります。また、手術後には胃排出遅延と言われる合併症を認めることがあります。本研究はこの胃排出遅延を含めた術後の合併症と幽門輪の温存あるいは切除との関連性を検証することを目的としています。

なお、本研究は日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究であり、高度技能専門医認定修練施設が参加します。

<本学における研究実施体制>

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【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

【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

【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

濱田 剛臣 宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野

西田 卓弘 宮崎大学医学部 光学医療診療部・消化器病センター

【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】

和歌山県立医科大学 外科学第2講座（担当：川井 学） TEL 073-441-0613

<研究統括責任者>

川井 学 和歌山県立医科大学 外科学第2講座

2. 目的

膵頭部領域の疾患に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸収機能を温存する目的で、胃の出口である幽門輪を温存する「幽門輪温存膵頭十二指腸切除 (Pylorus-preserving pancreaticoduodenectomy ; PpPD)」が広く行われています。しかし、術後に食事摂取がままならない状態となることがあり、胃内容排泄遅延と言われます。これは、リンパ節の郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、幽門輪を切除する「幽門輪切除膵頭十二指腸切除 (Pylorus-resecting pancreaticoduodenectomy ; PrPD)」あるいは「亜全胃温存膵頭十二指腸切除 (subtotal stomach-preserving pancreaticoduodenectomy ; SSPPD)」を行う施設もあります。このため、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証することを目的として本研究を行います。

なお、この研究は、膵頭部領域疾患に対する術式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2021年12月まで行われます。

4. 対象者

2015年1月から2017年12月に本院肝胆膵外科に入院され、膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘤形成性膵炎）に対して膵頭十二指腸切除術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、CT画像検査など）、手術情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症、病理組織結果、周術期管理情報、術後合併症、術後治療情報を利用して頂き、これらの情報を下記施設に提供します。これらのデータもとに膵頭十二指腸切除術における幽門輪温存の意義を検討します。

<情報の提供先，責任者>

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

川井 学

<本学における情報の管理者>

宮崎大学医学部 外科学講座 肝胆膵外科学分野

旭吉 雅秀

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

作成日

2020年9月1日 第1版作成

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研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

旭吉 雅秀

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780