

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では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」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：

幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-

1. 研究の概要

幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、膵切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。同様の治療を受けた方の臨床情報を多施設より集積し、術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにして、より質の高い安全な膵切除、ならびに術前・術後の対応策に役立てたいと考えています。

● 本学の研究実施体制

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・教授

【主任研究者】

今村 直哉 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・講師

【分担研究者】

旭吉 雅秀 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・准教授

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 0985-85-2908 (内線)

宮崎大学医学部附属病院外科 医局 TEL 0985-85-9289 (内線)

同 病棟 TEL 0985-85-1745 (内線)

同 外来 TEL 0985-85-1510 (内線)

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

札幌厚生病院 外科 田原 宗徳

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 外科 奥芝 俊一

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 竹政 伊知朗
手稲溪仁会病院 外科 安保 義恭
北海道大学大学院医学研究科 消化器外科学分野 武富 紹信
北海道大学医学研究院 消化器外科学教室 平野 聡
イムス札幌消化器総合中央病院 外科 田中 栄一
北海道消化器科病院 外科 森田 高行
北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院消化器センター外科 吉田 信
旭川医科大学 外科学講座 肝胆膵・移植外科学分野 古川 博之
弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 袴田 健一
岩手県立中央病院 消化器外科 宮田 剛
岩手医科大学 外科学講座 佐々木 章
東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学 海野 倫明
山形大学大学院医学系研究科 外科学第一講座 蜂谷 修
山形県立中央病院 外科 飯澤 肇
茨城県立中央病院 外科 吉見 富洋
筑波大学医学医療系 消化器外科 小田 竜也
土浦協同病院 外科 伊東 浩次
東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木 修司
獨協医科大学 第二外科 窪田 敬一
栃木県立がんセンター 外科 菱沼 正一
とちぎメディカルセンター しもつが 外科 児玉 多曜
済生会宇都宮病院 外科 篠崎 浩治
那須赤十字病院 外科 田村 光
自治医科大学 消化器一般移植外科 佐田 尚宏
太田記念病院 外科 神徳 純一
自治医科大学附属さいたま医療センター一般・消化器外科 力山 敏樹
さいたま市立病院 外科 山藤 和夫
埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 岡本 光順
埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 別宮 好文
防衛医科大学校 外科学講座 岸 庸二
深谷赤十字病院 外科 伊藤 博
千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 大塚 将之
千葉県がんセンター 肝胆膵外科 高山 亘
日本医科大学千葉北総病院 外科 鈴木 英之
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 高橋進一郎
千葉労災病院 外科 草塩 公彦
帝京大学ちば総合医療センター 外科 清水 宏明

東京歯科大学 市川総合病院 外科 松井 淳一
船橋市立医療センター 外科 貝沼 修
国保直営総合病院 君津中央病院 外科 海保 隆
東京慈恵会医科大学 外科学講座 矢永 勝彦
赤坂見附 前田病院 外科 岩郷 俊幸
東京医科歯科大学 肝胆膵外科 田邊 稔
日本医科大学 消化器外科 中村 慶春
がん・感染症センター 都立駒込病院 肝胆膵外科 脊山 泰治
東京女子医科大学東医療センター 外科 塩澤 俊一
公益財団法人がん研究会有明病院 肝胆膵外科 高橋 祐
東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科 大塚 由一郎
東邦大学医療センター大橋病院 外科 渡邊 学
東京医科大学 消化器・小児外科学分野 土田 明彦
慶応義塾大学医学部 一般・消化器外科 北川 雄光
東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科 山本 雅一
杏林大学医学部 消化器・一般外科 阪本 良弘
国立病院機構災害医療センター 消化器・乳腺外科 伊藤 豊
八王子消化器病院 消化器外科 原田信比古
東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 河地 茂行
公立福生病院 外科 次田 正
日本医科大学多摩永山病院消化器外科・乳腺外科・一般外科 横山 正
帝京大学医学部 肝胆膵外科 佐野 圭二
日本鋼管病院 外科 清水 壮一
聖マリアンナ医科大学 消化器・一般外科 大坪 毅人
崎市立川崎病院 外科 相浦 浩一
昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科 田中 邦哉
北里大学医学部 一般・小児・肝胆膵外科 隈元 雄介
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 遠藤 格
東海大学医学部 消化器外科 中郡 聡夫
湘南藤沢徳洲会病院 外科 宗像 博美
新潟県立中央病院 外科 青野 高志
新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 若井 俊文
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努
済生会富山病院 外科 坂東 正
富山市立富山市民病院 外科 竹下 雅樹
金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科学 太田 哲生
福井大学医学部 第一外科 五井 孝憲

福井県済生会病院 外科 寺田 卓郎
山梨大学医学部 第1外科 市川 大輔
群馬大学 医学系研究科総合外科学講座肝胆膵外科学部門 調 憲
佐久総合病院佐久医療センター 消化器外科 渡辺 仁
信州大学医学部外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野 副島 雄二
伊南行政組合 昭和伊南総合病院 外科 織井 崇
岐阜大学 腫瘍外科 吉田 和弘
大垣市民病院 外科 金岡 祐次
浜松医科大学附属病院 第二外科 坂口 孝宣
聖隷三方原病院 外科 藤田 博文
名古屋医療センター 外科 竹田 伸
愛知県がんセンター 消化器外科 清水 泰博
名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 山田 豪
名古屋市立大学医学部 消化器外科 松尾 洋一
名古屋セントラル病院 外科 中尾 昭公
藤田医科大学ばんだね病院 消化器外科学講座 堀口 明彦
藤田医科大学 総合消化器外科学 宇山 一朗
愛知医科大学 消化器外科 佐野 力
三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科 水野 修吾
松阪市民病院 外科 加藤 憲治
松阪中央総合病院 外科 田端 正己
滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至
大津赤十字病院 外科 土井 隆一郎
長浜赤十字病院 外科 塩見 尚礼
京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 大辻 英吾
都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科 上本 伸二
京都第一赤十字病院 肝臓・膵臓外科 谷口 史洋
公益社団法人京都保健会京都民医連中央病院消化器センター外科 陳孟鳳
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院消化器センター外科 若園吉裕
淀川キリスト教病院 外科 土田 忍
(公財)田附興風会医学研究所 北野病院 消化器外科 寺嶋 宏明
大阪府済生会中津病院 外科・消化器外科 田中 賢一
大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科 金沢 景繁
大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋 秀典
大阪医療センター 肝胆膵外科 宮本 敦史
大阪警察病院 外科 浅岡 忠史
大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学 久保 正二

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科 江口 英利
大阪医科大学 一般・消化器外科 内山 和久
関西医科大学 外科学講座 里井 壯平
近畿大学医学部 外科, 肝胆膵部門 竹山 宜典
大阪労災病院 外科 辻江 正徳
堺市立総合医療センター 肝胆膵外科 中平 伸
地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 外科 種村 匡弘
ベルランド総合病院 外科 小川 雅生
神戸大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 福本 巧
神戸市立医療センター中央市民病院 外科 貝原 聡
一般財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器外科 具 英成
明和病院 外科 山中 若樹
近畿大学奈良病院 消化器外科 湯川 真生
兵庫医科大学 外科 波多野 悦朗
天理よろづ相談所病院 消化器外科 待本 貴文
奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 庄 雅之
和歌山県立医科大学 第2外科 山上 裕機
島根大学医学部 消化器・総合外科 田島 義証
鳥取大学医学部 病態制御外科学 藤原 義之
岡山大学病院 肝胆膵外科 八木 孝仁
川崎医科大学 消化器外科 上野 富雄
倉敷中央病院 外科・消化器外科 河本 和幸
広島市立広島市民病院 外科 塩崎 滋弘
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立安佐市民病院外科 小橋俊彦
広島大学大学院 医系科学研究科 外科学 高橋 信也
広島大学病院 消化器・移植外科 大段 秀樹
国家公務員共済組合連合会 広島記念病院 肝胆膵外科 橋本 泰司
福山市民病院 外科 高倉 範尚
国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 外科 田代 裕尊
JA 広島総合病院 外科 佐々木 秀
独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター 外科 青木 秀樹
宇部興産中央病院 外科 福田 進太郎
山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 永野 浩昭
高松赤十字病院 消化器外科 石川 順英
香川大学医学部 消化器外科 鈴木 康之
愛媛大学大学院医学研究科 肝胆膵・乳腺外科学 高田 泰次
愛媛県立中央病院 消化器外科 大谷 広美

一般財団法人永頼会 松山市民病院 外科 木村 真士
松山赤十字病院 外科 西崎 隆
高知医療センター 消化器外科 岡林 雄大
北九州市立医療センター 外科 西原 一善
戸畑共立病院 外科 宗 宏伸
国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科 高見 裕子
社会医療法人社団至誠会 木村病院 木村 寛
九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科 中村 雅史
福岡大学医学部 外科学講座消化器外科 長谷川 傑
久留米大学 外科 奥田 康司
飯塚病院 外科 梶山 潔
佐賀大学医学部 一般・消化器外科 能城 浩和
長崎大学大学院 移植・消化器外科 江口 晋
長崎医療センター 外科 黒木 保
佐世保市総合医療センター 消化器外科 角田 順久
熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 馬場 秀夫
大分赤十字病院 外科 福澤 謙吾
宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 七島 篤志
鹿児島厚生連病院 外科 徳重 浩一
鹿児島市医師会病院 外科 石崎 直樹
鹿児島大学大学院腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学 大塚 隆生
琉球大学医学部 第一外科 高槻 光寿
中頭病院 外科 下地 勉
沖縄県立中部病院 外科 村上 隆啓
社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 消化器病センター 福本 泰三

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

研究代表者（総括責任者）

田島義証 島根大学医学部消化器総合外科学

2. 目的

幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、膵切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質の高い安全な膵切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることができます。本研究で、膵体尾部切除術が残胃に虚血をもたらす要因を明らかにし、今後のより安全な周術

期管理および外科療法の改善に役立てたいと考えています。なお、本研究は、肝胆膵外科学の分野(あるいは領域など)における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2025年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2009年1月1日から2019年12月31日の間に宮崎大学医学部附属病院外科に入院され、幽門側胃切除後の膵体尾部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、血液生化学検査(血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー)や画像所見(超音波、CT、MRI、内視鏡検査)、臨床経過(症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、胃虚血の有無、再発の有無と期間、生死の有無と期間)のデータを抽出し、幽門側胃切除後の膵体尾部切除術の安全性、特に残胃虚血に影響を与える因子について、統計学的に解析します。

- 本学における個人情報管理者

宮崎大学宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野・教授 氏名 七島 篤志

- 本研究で利用する試料・情報の内容

血液生化学検査(血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー)

画像所見(超音波、CT、MRI、内視鏡検査)

臨床経過(症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、胃虚血の有無、再発の有無と期間、生死の有無と期間)

- 他機関に当該試料・情報を提供する場合

- 当該提供先(あるいは提供元)施設の名称

島根大学医学部消化器総合外科学

- 当該施設の責任者の氏名

田島義証

- 提供する(あるいは提供を受ける)試料・情報の種類

上記の診療情報

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します。

い致します。

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

氏名 今村 直哉

電話：0985-85-2908

FAX：0985-85-5814