

## 臨床研究に関するお知らせ

作成日

2022年7月14日 第1版

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：

### 膵頭部領域癌患者に対する術前胆道ドレナージが手術に与える影響の検討

#### 1. 研究の概要：

膵頭部悪性腫瘍に対する術前胆道ドレナージは、閉塞性黄疸や胆管炎を伴う患者に対し膵頭十二指腸切除術を計画した場合に行われる術前管理法の1つです。胆管炎・肝機能不良などがなければ、必ずしも必要ないとされていますが、本邦では黄疸により発生すると考えられる凝固障害、免疫異常、栄養障害の改善、待機期間などの理由に一般的に行われています。しかし胆道ドレナージを行うことに伴い引き起こされる胆道感染が術後合併症に関連する可能性や外科手術操作そのものに影響を及ぼす可能性も示唆されており、その有用性については議論があるところです。

これまで術前胆道ドレナージの有用性あるいは問題点について検討した報告が多数認められますが、手術操作そのものに焦点をおいた報告は少ないのが現状です。

そこで、本研究では、膵頭十二指腸切除術を行った患者に対する術前胆道ドレナージが手術操作に与える影響について検討を行うことを計画しました。

#### 2. 目的

本研究は、自施設で経験した膵頭十二指腸切除術を行った患者に対する術前胆道ドレナージが手術に与えた影響を検討することを目的としています。

なお、本研究は、胆道外科学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、研究機関の長の許可後から2023年12月31日まで行われます。

#### 4.対象者

2017年8月1日より2020年12月31日までに、宮崎大学医学部附属病院で膵頭十二指腸切除術を受けら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、治療情報、手術情報、病理学的情報、経過に関する情報、予後情報を利用させていただき、これらの情報をもとに術前胆道ドレナージが手術操作に与えた影響について統計解析を行います。

・本学における個人情報の管理責任者

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

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。

〒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 : 濱田 剛臣