

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

1. 研究の概要

膵頭部領域の膵癌などの疾患に対する標準術式である膵頭十二指腸切除術(PD)では、腫瘍の進展に対し、しばしば門脈合併切除(PVR)が行われます。PVRの血管再建では、門脈の切除長や吻合部の屈曲などに注意し、必要に応じてグラフト再建が用いられます。血管再建の問題点として、術後に門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があります。そこで、PD+PVR後6ヶ月以内のこれらの合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討し、合併症予防のためのリスク因子を検討します。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野 七島 篤志

【本学以外の参加施設】

帝京大学を研究代表機関として全国の日本膵切研究会参加施設171施設が参加して行う研究です。参加施設に関する内容については添付の資料を御参照ください。

【プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属】

帝京大学医学部外科学講座 三澤 健之

2. 目的

膵頭十二指腸切除術(PD)における門脈合併切除(PVR)の血管再建後に発生する可能性がある門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症について、PD+PVR後6ヶ月以内のこれらの合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討し、合併症予防のためのリスク因子を検討します。なお、この研究は、膵切除手術の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

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2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2019年1月1日から2022年6月30日までに本院外科に入院され、膵頭十二指腸切除術及び門脈合併切除術の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

本研究は診療録に記載された過去のデータをふりかえる研究(後ろ向き研究)として行います。年齢・性別などの背景要因・検査所見・手術の状況・術後の合併症等に関するデータを収集します。本研究の解析で得られた知見を学会・論文を通じて医療レベル全体の向上を図るとともに、今後診療を受けて頂く患者様に良質な医療を提供するための資料として活用することで更なる治療成績の向上や合併症等発生低下を目指します。

- 本研究で利用する試料・情報の内容(血液・組織・検査データ・診療録 など)
診療録をもとに、患者背景、手術因子、術後合併症、術前の血液検査所見、を利用します。
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合(あるいは他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合)
 - 当該提供先(あるいは提供元)施設の名称
帝京大学医学部外科学講座
 - 当該施設の責任者の氏名
三澤 健之
 - 提供する(あるいは提供を受ける)試料・情報の種類
上記の診療録の情報

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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(あるいは、特許に関わる事象)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、申告すべき利益相反^{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いたします。

宮崎大学医学部附属病院外科

氏名 今村 直哉

電話：0985-85-9289

FAX：0985-85-5814