

## 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後の肝内結石症の検討

#### 1. 研究の概要

膵頭部領域疾患（膵頭部癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌、その他の腫瘍など）に対する根治手術として膵頭十二指腸切除術があります。この膵頭十二指腸切除術では、切除した胆管と小腸とを吻合（縫い合わせる）して再建しますが、手術後、この胆管内に結石（肝内結石）を生じて治療が必要になることがあります。

今回、当科における本手術後の肝内結石に対する治療成績について、その成因を含めた治療内容を検討することを目的として本研究を計画しました。

#### 【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

土持 有貴 宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野

#### 【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、これまでの当科における胆道癌に対する治療成績を検証することが目的です。なお、本研究は、胆道疾患の外科治療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2024年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

2010年1月から2022年12月に本院肝胆膵外科(旧第一外科)に入院され、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

今回の研究は過去の診療情報や検査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。これまでの患者さんの診療録(カルテ)から以下の内容について情報収集してデータベースを作成します。

患者基本情報：年齢、性別、BMI、ASA、疾患など

手術因子：手術時間、出血量、輸血の有無、胆管空腸吻合の方法(使用した糸の種類・太さ、縫合間隔など)、術後胆管ステント留置の有無、術後合併症の有無など

患者因子：手術前の減黄処置の有無、減黄処置の方法、胆管径、胆管壁の肥厚の有無など

腫瘍因子：大きさ、深達度、リンパ節転移の有無、脈管(リンパ管、静脈、神経)浸潤の有無や程度、遠隔転移の有無、腫瘍遺残の有無など

血液生化学検査：腫瘍マーカー、白血球数、ヘモグロビン値、総蛋白値、アルブミン値、総コレステロール値、血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値、CRP値など

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当科での胆道癌の治療成績を検討します。

#### 【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

#### 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、研究の独創性確保に支障のない範囲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<sup>注1)</sup>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

作成日

2023年12月22日 第1版作成

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肝胆膵外科

旭吉 雅秀

電話： 0985-85-2808

FAX： 0985-85-3780