

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第 2 外科にて、腹腔動脈合併膵体尾部切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵がんに対する腹腔動脈合併膵体尾部切除術の術後合併症と生存期間への影響に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第 2 外科講座 講師 岡田 健一

3. 研究の目的

膵切除術は最近の手術手技および周術期管理の発達により手術関連死亡は 5%未満となってきましたが、術後合併症の発生率は 30~65%と他の消化器手術に比較してまだ高率です。腹腔動脈合併膵体尾部切除術術後に起こりうる合併症としては膵液瘻や胃内容排泄遅延、呼吸器合併症、イレウス、などがあります。膵液瘻とは膵切断部において組織の修復が遅延し、膵液が腹腔内に漏出することです。胃内容排泄遅延とは胃から腸への食事が通りにくく、腹部膨満感や嘔吐を症状とする合併症です。呼吸器合併症には肺炎や、無気肺といって肺が膨らまなくなり酸素の交換ができなくなる合併症を含みます。イレウスとは術後に腸管の動きが弱くなり嘔気嘔吐を引き起こす合併症です。最近、腹腔動脈への浸潤が疑われる膵がんに対し、腹腔動脈を合併して膵切除することにより根治切除が安全に施行できることを当施設でも報告していますが、動脈切離に伴う術後早期の胃の血流低下による胃潰瘍や胃穿孔などの術後胃虚血性合併症も稀に認めます。当施設では、左胃動脈を温存する新術式の開発や、止むを得ず左胃動脈を合併切除しなければならない場合には、左胃動脈を再建する術式により、これらの合併症の発生率を減少させる取り組みを行い、報告しております。これらの取り組みにより、術後合併症を減少させるだけでなく、術後の補助化学療法の施行成績や術後生存期間への影響を確認することが、本研究の目的です。

目的；腹腔動脈合併膵体尾部切除術全症例の全生存期間、術後合併症などの手術成績を調査し、より安全な手術術式と周術期管理、膵がん治療における本術式の意義を明らかにすること。

意義；腹腔動脈合併膵体尾部切除術において、安全な術式、周術期管理を提唱できる可能性があります。術後の合併症を減少させることができ、膵がんの治療成績を明らかにする本研究の意義は大きいといえます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵体尾部がんの患者さんで、平成17年1月1日から平成29年5月31日までの期間中に、腹腔動脈合併膵体尾部切除術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織診断情報、術後予後情報に関する情報です。カルテ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ます。

(3) 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。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。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。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師

講師

岡田健一

連絡先：TEL：073-447-2300

FAX：073-446-6566

E-mail：okada@wakayama-med.ac.jp