

膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除に関する研究のお知らせ

京都第一赤十字病院 肝胆膵外科 では以下の研究を行います。

本研究は、機関の長の許可を受け、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

〔研究目的〕

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。問題点として門脈狭窄・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。

〔研究意義〕

PD+PVR 後 6 ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術後合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討することにより、リスク因子の解明や安全対策の策定が可能となることが期待されます。

〔対象・研究方法〕

日本膵切研究会参加施設 171 施設で 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに施行された、PD+PVR 症例を対象とします。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。

〔研究機関名〕

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(当院を含む)が参加して行う研究です。研究代表者は帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之 です。

〔個人情報の取り扱い〕

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施します。また研究で使用する全ての情報は、対象者の個人情報とは無関係の番号を付けて個人を特定できないように加工されます。これにより、対象者の秘密保護に十分配慮します。具体的には、患者の情報は独自の研究用 ID 番号を振って単独では個人が同定できない形に加工して、研究用 ID と該当症例のカルテ番号とを照合する対照表を別途作成し、別々の PC で管理します。そして研究終了後一定期間の保管の後に破棄されます。

対象となる患者様もしくは患者様の代理人様で、ご自身の検査結果などの研究への使用を拒否される場合、申し出に従い、いつでも参加を取りやめることが可能です。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 谷口 史洋 職名 肝胆膵外科部長
研究分担者:氏名 下村 克己 職名 肝胆膵外科副部長
所属: 京都第一赤十字病院 肝胆膵外科
住所: 京都市東山区本町15-749 TEL:075-561-1121 (代表)