

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた診療記録を調査・解析するもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2009年1月1日から2019年12月31日までの間に、さいたま市立病院において幽門側胃切除術の後に、膵臓の疾患で尾側膵切除術を受けられた方

【研究課題名】

「幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-」

【研究責任者】

さいたま市立病院 消化器外科 医長 小泉 亘

【本研究の意義・目的】

幽門側胃切除術は、胃がんに対する代表的な手術で、日本でよく行なわれている術式の一つです。術後の経過がよい患者さんも多いですが、経過観察中に膵臓の疾患を発症して、尾側膵切除術を受けられる方が散見されることもあります。幽門側胃切除術後の胃の血流は、主に脾動脈経路から供血されておりますので、尾側膵切除を行なうことで主要供給路である脾動脈が遮断されてしまいます。このため、手術後の胃に血液が行きにくくなり、胃炎や胃潰瘍、胃の内容物の停滞などの術後合併症が発生することがあります。

本研究では、幽門側胃切除術を受けられた後に尾側膵切除術を受けられた患者さんの診療情報を集めて解析することで、術後合併症の原因、特に胃の虚血に及ぼす因子を解明して、幽門側胃切除術を受けたことのある患者さんに対する尾側膵切除術の安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てることを目的としています。

本研究の結果から、より質の高い安全な膵切除と対応策を確立することができると思っています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、症例報告書を作成します。症例報告書はCD-ROMで研究代表施設である島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送して提供します。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて島根大学医学部消化器・総合外科学講座で解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【収集するカルテ情報】

背景（年齢、性別、身長、体重、幽門側胃切除術の情報等）、臨床検査項目（血液学的検査、生化学検査、腫瘍マーカー等）、画像検査結果（CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査等）、術後臨床経過（バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日等）、瘻手術術式、病理組織学的診断、予後因子 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025 年 12 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は肝胆膵領域の学会を中心に発表、適宜論文発表も行なわれる予定がありますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後少なくとも 5 年間保管された後、匿名化の状態のまま廃棄されます。

なお、本研究で得られたデータは二次利用される可能性があります。二次利用される場合は、二次利用に関する新たな研究実施計画書が作成されるとともに、倫理委員会の承認を得た場合にのみ実施されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご自身の情報が本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承くださいますようお願いいたします。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器外科 医長 小泉亘（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

実施体制

島根大学医学部消化器総合外科学 教授 田島義証（研究代表者）

日本膵切研究会参加施設