

**2009年1月1日～2018年12月31日の間に福山市民病院 外科において
膵頭十二指腸切除術を受けられた方へ**
—「膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名	九州大学大学院医学研究院	臨床腫瘍外科学分野		
当院研究責任者	福山市民病院 外科	副院長	救命救急センター長	貞森 裕
当院研究代表者	福山市民病院 外科	科長		日置 勝義
当院研究分担者	福山市民病院 外科	科長		門田 一晃
	福山市民病院 外科	統括科長		大野 聡

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵頭十二指腸切除術(PD)は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれています。Kimuraら¹は2011年の1年間に本邦のデータベースであるnational cancer database(NCD)に登録されたPD8575例に対する解析を行い、術後30日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ1.2、2.8%であることを報告しました。この報告よりPD術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高いことが分かりますが、特に術後の出血は致命的となるといわれています。PD後の出血率は3-20%と報告されていますが、術後出血を生じた場合、その死亡率は20-50%との報告もあります²。そのため、PD後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことはPD後死亡率の改善には急務です。しかしPD後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。

本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対してPD後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因(術直後の出血、動脈再建が原因による出血)もあります。

本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦におけるPD後死亡率を低下させることが期待されます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究はデータ集積による後方視的臨床研究であるため、研究対象者が直接得られる利益はありませんが、本研究は膵癌に対する新たな治療戦略を構築できる可能性があり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2018年12月31日の間に膵頭十二指腸切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年6月29日(当院倫理委員会承認日)～2025年3月31日

3) 研究方法

既存の診療録情報を用いた、後方視的観察研究です。

匿名化後に下記使用する情報を記載した書類(症例報告書;CRF)を九州大学へ電子メールで送付し、解析を行います。

4) 使用する試料

本研究で使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、術前情報;性別、年齢、身長、体重、Body mass index、米国麻酔科学会全身状態分類)、手術歴の有無、術前合併症の有無、手術直前血液学的所見、術前抗凝固薬投与の有無、手術情報;手術日、膵の性状、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切離法、膵一消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間、術中出血量、術中輸血の有無、術後情報;術後プロトンポンプ阻害薬投与の有無、最終病理診断、術後膵液瘻の有無、術後ドレーンアミラーゼ値、出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前のCT撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無、術後膵液瘻に関連した感染症の有無、術後感染症の有無、術後合併症、合併症対処法、退院日、術後在院日数、在院死(術後～退院前に死亡したもの)、在院死の原因、最終生存確認日、死因です。

6) 試料・情報の保存、二次利用

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。

本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。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。

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。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 日置勝義
電話:084-941-5151(代表)