

2011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 脾温存尾側脾切除術を受けられた方へ

—「脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-」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、当院倫理審査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	滋賀医科大学	外科学講座			
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
当院研究分担者	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

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

脾臓は免疫機能や濾過機能を有しており、抗原認識、抗体産生や感染に対する防御機構に深く関与しています。そのため、脾臓を摘出すると重症感染症や、後々に悪性疾患を引き起こすリスクが高くなると言われています。それ故、脾体尾部に発生した良性疾患や低悪性度腫瘍に対しては脾温存尾側脾切除術が行われることが多くなりました。脾温存尾側脾切除術では、脾動静脈を温存する術式と切離する術式があります。脾動静脈切離する術式は手術手技が容易であることがメリットですが、脾静脈切離に伴う胃静脈瘤を引き起こすことがあります。また、脾静脈温存は胃静脈瘤の発生リスクが軽減するとされていますが、手術手技が煩雑で、時に脾静脈血栓を起こすことがあり、それに伴い胃静脈瘤を起こすことがあります。胃静脈瘤は消化管出血の原因となり得ますが、脾温存尾側脾切除術症例を長期にフォローした大規模な症例集積報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生のリスク因子に関しては明らかではありません。そこで、本研究では、脾温存尾側脾切除術長期経過症例における胃静脈瘤発生と臨床病理学的因子との関連性について検討します。この研究により、脾温存尾側脾切除術症例における周術期の長期的な安全対策が可能になると考えます。

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、本研究は脾温存尾側脾切除術症例における周術期の長期的な安全対策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

2011年1月1日～2018年12月31日の間に脾温存尾側脾切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年5月6日（当院倫理審査委員会承認日）～ 2023年12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保存したCD-R（症例報告書；CRF）を滋賀医科大学へ郵送し、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以下です。

- ・観察・検査・解析項目：診療記録、検査・画像データ
- 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患歴、身長、体重、随伴疾患の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無
- 2) 手術因子：手術アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、尿管温存の有無、標本切離長
- 3) 術後合併症：脾液瘻、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、術後出血、その他合併症、再手術の有無
- 4) 血液検査所見（術前、術後3年目、術後5年目）：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン
- 5) 消化管出血の有無（術後1年目まで、術後3年目まで、術後5年目まで）
- 6) 脾臓摘出の有無、脾臓摘出施行日、脾臓摘出の理由
- 7) 画像所見（術前、術後1年目、術後3年目、術後5年目）：血管開存性、胃壁外血管径、胃壁内血管径、脾梗塞 Grade、内視鏡検査での血管拡張の有無
- 8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因

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きますことがございます。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）