

# 2014年1月1日～2022年12月31日の間に福山市民病院外科において肝胆膵外科の治療を受けられた方へ

—「肝胆膵高難度手術における Clavien-Dindo 分類 IV の術後合併症の詳細と治療成績の検討」へご協力をお願い—

研究機関名	福山市民病院	外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	副院長	貞森 裕
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	科長	佐藤博紀
	福山市民病院	外科	科長	岩崎寿光
	福山市民病院	外科	科長	日置勝義

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

外科手術後に起きた合併症の重症度に関しては、通常 Clavien-Dindo 分類が用いられ、Grade IV は「集中治療管理を要したが、救命可能であった合併症」と定義されています。肝胆膵領域の高難度手術後には術後合併症を併発しやすい傾向があります。そのため、重篤な術後合併症を併発しても、適切に対処し、早期に回復させることが重要で、集中治療管理や interventional radiology（画像化治療）等の診療体制の整備が求められます。今回の研究の目的は、肝胆膵領域の高難度手術後の成績をより安定させることです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝胆膵高難度手術後に集中治療管理を要した Clavien-Dindo 分類 IV の合併症を検討することによって、肝胆膵高難度手術の更なる成績安定に寄与し、悪性腫瘍に対する治療成績の向上につながります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年1月1日～2022年12月31日の間に肝胆膵高難度手術を受けられ、Clavien-Dindo 分類 IV の術後合併症を併発された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2022年11月28日（倫理委員会承認後）～2023年11月30日

### 3) 研究方法

2014年1月1日～2022年12月31日の間に肝胆膵高難度手術を受けられ、Clavien-Dindo 分類 IV の術後合併症を併発された方に関して、研究者が診療情報をもとに上記手術のデータを選び、その手技と成績を分析します。

### 4) 使用する情報

血液検査データを使用させていただきますが、この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院 ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院 ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、疾患名、腫瘍の進行度
- ・ 手術術式、手術時間、出血量、術後合併症の内容と対処法、ICU での全身管理の内容、ICU 滞在日数、術後入院日数、腫瘍再発の有無と時期

### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院のパソコン内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が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には研究対象としませんので、2023年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 貞森 裕  
電話：084-941-5151