

# 1998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 膵頭十二指腸切除の治療を受けられた方へ

—「膵頭十二指腸切除術後の胃空腸吻合部潰瘍穿孔の臨床的特徴と治療成績」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。

研究機関名 福山市民病院 外科  
研究責任者 福山市民病院 外科 医師 能宗 亨  
研究分担者 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

膵頭十二指腸切除（PD）は侵襲の大きな手術であり、周術期管理の進歩により合併症は減少傾向ですが未だに高頻度で発生します。長期的な合併症の一つに胃と空腸との吻合部に潰瘍が発生する場合があります。潰瘍が進行して穿孔した場合は緊急手術が必要な場合もある重篤な合併症です。本研究では、1998年1月から2022年12月までに当院で膵頭十二指腸切除（PD）を受けた方のうち胃空腸吻合部潰瘍、胃空腸吻合部潰瘍穿孔を発症した方について、患者背景や治療内容、予後を後ろ向きに検討することを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

PD後に胃空腸吻合部潰瘍穿孔をきたすと緊急手術が必要になる場合があります。患者様の生活の質を著しく損なう場合があります。今回の研究で潰瘍を作る原因を考察し、今後の潰瘍を予防する手段を検討することで、本手術を受けられる患者さんの生活の質を向上する一助となりえます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

1998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膵頭十二指腸切除術の治療を受けられた方のうち、1998年1月から2025年3月1日までに胃空腸吻合部潰瘍穿孔を発症した方、胃空腸吻合部潰瘍を発症した方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2025年4月28日（当院倫理審査委員会承認日）～2026年12月31日

### 3) 研究方法

1998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膵頭十二指腸切除術を受けられた方のうち、胃空腸吻合部潰瘍、胃空腸吻合部潰瘍穿孔を発症した方について、研究者が診療情報をもとに患者背景、手術内容、治療経過、治療成績のデータを選び、PD後の胃空腸吻合部潰瘍、潰瘍穿孔に関する分析を行い、潰瘍形成の原因や予防法、穿孔時の治療方法について調べます。

### 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、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名 2) 血液検査 3) 手術内容 4) 治療経過

### 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に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が特定できない形にして、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、2025年6月30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は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 能宗 亨  
電話：084-941-5151