

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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-』

【研究組織】

主要研究施設: 島根大学医学部消化器・総合外科学

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 外科 職位・氏名 准教授 浅井 浩司

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院外科では、幽門側胃切除術後の尾側膵切除の安全性に関する国内多施設共同研究に参加いたします。

この研究で得られる成果は、幽門側胃切除後の尾側膵切除術の安全性の評価に役立つことが期待されます。

2021年3月17日の時点で、国内175の施設からの登録が予定されています。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター(大橋病院)倫理委員会の承認を得て実施するものです。
対象者: 2009年1月1日～2019年12月31日までに東邦大学医療センター大橋病院において、幽門側胃切除術後に尾側膵切除を施行した患者さん数名を対象としています。

方法: 日本膵切研究会に所属している施設が参加対象。

診療録から抽出したデータを解析します。

データは匿名化を施した上で症例報告書(case report form: CRF)を作成し、CD-ROMで島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送します。

研究に関するデータおよび関連資料は、研究の終了後少なくとも5年間保管し、その後、匿名化した状態で廃棄(消去)します。

【研究に用いられる試料・情報】

- 1) 患者背景: 年齢、性別、身長、体重、全身状態、主訴、現病歴、既往歴、生活歴、常用薬、幽門側胃切除術の情報(術式・原疾患・手術日)
- 2) 臨床検査項目
 - ・血液学的検査
白血球数(分画)、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、凝固線溶系因子
 - ・生化学検査
総蛋白、アルブミン、脂質、肝機能、膵機能、腎機能、膵外分泌機能、微量元素、炎症反応、耐糖能
 - ・腫瘍マーカー: CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1
 - ・ドレーン排液のアミラーゼ値の生化学検査
 - ・ドレーン排液、ドレーン先端、感染巣からの細菌学的検査
- 3) 画像検査結果: CT検査、MRI検査、内視鏡検査、PET-CT検査、超音波検査
- 4) 術後臨床経過: バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日、ドレーン抜去日、術後合併症(内容

と重症度)、術後入院期間

5) 隣手術術式

6) 病理組織学的診断

7) 予後因子:再発の有無(再発日、再発部位)、死亡の有無(死亡日、死因)

【研究組織】

代表施設名: 島根大学医学部消化器・総合外科

研究代表医師: 田島義証 役職: 教授

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告される可能性があります。個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院外科

職位・氏名 准教授 浅井 浩司

電話 03-3468-1251 内線 7176