

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 脾温存尾側膵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-』

【研究組織】

主要研究施設: 滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

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、脾臓を温存した膵体尾部切除術後の長期(3年以上)経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討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、脾臓を温存した膵体尾部切除術後の安全性の評価に役立つことが期待されます。

2022年3月10日の時点で、国内178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: 2011年1月1日～2018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、脾臓を温存した膵体尾部切除術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で滋賀医科大学 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】

・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、疾患姪、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、脈管温存の

有無、標本切離長

- 3) 術後合併症：臍液瘻、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

生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因

【研究組織】

代表施設名：滋賀医科大学 外科学講座
研究代表医師：谷 眞至 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