

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方および提供者の方もしくは提供者の方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんや提供者の方に不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査		
② 実施予定期間	2020年04月01日 から 2026年03月31日 当院では、2022年5月12日から開始します。		
③ 対象者	以下の対象期間中に膵頭十二指腸切除術を施行された患者さん		
④ 対象期間	2009年01月01日 から 2018年12月31日 追跡期間： 2022年5月12日までの情報を提供します。		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	患者さん情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA術前分類※、の有無、手術歴の有無、術前合併症の有無、腫瘍因子、血液検査データ、腫瘍マーカー、術式、術中術後情報、経過観察データ ※ASA術前分類…アメリカ麻酔科学会（英語版）における術前全身状態分類のこと。		
⑨ 研究の概要	膵頭十二指腸切除術(PD)は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれています。Kimuraら1は2011年の1年間に本邦のデータベースであるnational cancer database(NCD)に登録されたPD8575例に対する解析を行い、術後30日以内の死亡率と在院死亡率がそれぞれ1.2、2.8%であることを報告しました。この報告よりPD術後は他の消化管手術に比べて合併症発生率が高いことが分かりますが、特に術後の出血は致命的となるといわれています。PD後の出血率は3-20%と報告されていますが、術後出血を生じた場合、その死亡率は20-50%との報告もあります2。そのため、PD後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことはPD後死亡率の改善には急務です。しかしPD後腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。 本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対してPD後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因（術直後の出血、動脈再建が原因による出血）もあります。 本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方		

	<p>法を見出し、その結果本邦におけるPD後死亡率を低下させることが期待されます。</p> <p>(患者さんのデータに関して) 各施設の患者さんデータは匿名化された情報が症例報告書(CRF)に入力され九州大学に送付されます。</p> <p style="text-align: center;">匿名化された情報</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph LR A[九州大学] -- "匿名化された情報" --> B[参加施設] B -- "解析結果" --> A </pre> </div> <p style="text-align: center;">解析結果</p> <p>各施設で匿名化後データのみを九州大学へメールで送付します。</p> <p>各施設の症例を症例報告書(CRF)に記載する際には匿名化された患者さんの情報が記載されます。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年7月17日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	日本脾切研究会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	九州大学病院 臨床・腫瘍外科の講座寄付金で実施します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：新藤 芳太郎			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究責任者：

九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野

教授 中村雅史

研究事務局：

九州大学病院 光学医療診療部

准教授 仲田 興平

情報提供施設

当院を含む全国の日本膵切研究会施設会員 175 施設