

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究
—多施設共同研究—

2. 対象となる方

2005年1月から2014年12月の10年間で広島市立広島市民病院において膵頭部癌に対する門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を受けた方で、術後1年以上のフォローアップが行われ、6・12ヶ月後に造影CTと血液検査が施行されている患者さん

3. 研究目的

膵癌は消化器癌の中で最も予後不良の癌です。近年、手術手技の向上並びに新規抗がん剤を始めとした集学的治療の効果により、手術後の生存期間中央値は飛躍的に延長してきていますが、生存期間の延長とともに門脈合併切除などの積極的外科治療後短期・長期の合併症も問題視されるようになってきました。その代表例が、門脈合併切除膵頭十二指腸切除術後の左側門亢症であり、時に致命的となる合併症の一つです。これらを回避すべく、術式の工夫を各施設で行われている場合もありますが、現時点で統一見解は出ていません。本研究では、本邦での門脈合併膵頭十二指腸切除術における左側門亢症に対する対策とその実情を把握するとともに、その中から最も適切な手術方法を導き出すことを目的としています。

4. 研究期間

2016年11月（倫理審査委員会承認後）～2018年10月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：手術日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、抗がん剤治療の治療歴、術式ごとの左側門亢症の発生頻度（消化管出血頻度、6・12か月後の血小板値、CTでの静脈瘤発症と脾容積）等

6. 実施方法

本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、各研究協力施設において担当医師が、症例登録用紙および症例報告書などを管理する際には必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うために新たに被験者識別コードを作成するなど、大切な患者さんの個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただきます、そのデータを研究代表施設に送ることになります。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

三重大学肝胆膵移植外科 伊佐地秀司 ほか

全国日本肝胆膵外科学会高度技能委専門制度認定施設Aの参加病院

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

三重大学肝胆膵移植外科 肝胆膵移植外科学 教授 伊佐地秀司

三重大学肝胆膵移植外科 肝胆膵移植外科学 講師 水野修吾

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 副院長 塩崎滋弘

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表される予定です。

この研究に関する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ください。

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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 塩崎滋弘