

外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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-

●研究の目的

当院で脾温存膵体尾部切除術を受けられたの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、脾温存手術の安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2011年1月1日から2018年12月31日の間、当科を受診され、脾温存膵体尾部切除術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2023年12月31日

●使用させていただく診療データ

- 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：膵液瘻、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
- 8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

滋賀医科大学病院 外科

代表者名 谷 真至

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2238

●研究事務局（本研究全般の窓口）

滋賀医科大学病院 外科

担当者名 前平 博充

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2238

●共同研究機関・研究責任者

神戸大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 福本 巧

兵庫医科大学 肝胆膵外科 波多野 悦朗

近畿大学奈良病院 消化器外科 橋本 和彦

天理よろづ相談所病院 消化器外科 待本 貴文

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 庄 雅之

和歌山県立医科大学 第2外科 山上 裕機

島根大学医学部 消化器・総合外科 田島 義証

大分赤十字病院 外科 福澤 謙吾

宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 七島 篤志 など

日本膵切研究会参加施設 176 施設が共同して行います。

詳細は別紙にまとめておりますので、閲覧を希望される場合は下記にお問い合わせください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 外科

研究責任者 貝原 聡

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2022年3月2日作成 第1.0版