情　報　公　開　文　書

研究の名称	膵頭十二指腸切除術における術後胆管炎発生に関連する手術手技および臨床病理学的因子の検討
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学
研究責任者	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科　教授　藤井努
研究の概要	【研究対象者】 西暦 2017 年 4 月から 2021 年 3 月の間に膵頭十二指腸切除術を受けた方 【研究の目的・意義】 近年、膵頭十二指腸切除術は膵臓，胆管，十二指腸の悪性腫瘍や一部の良性腫瘍に対して標準術式となっています。現在では手術関連死亡率は 3%未満と報告されているものの，周術期の合併症の発生率は 20-60%と報告され，依然として高いものとなっています。周術期合併症として胃排泄遅延，膵液瘻，膵出血などに関しては多くの研究が行われています。一方で，胆管炎は周術期のみならず退院後社会復帰した後も発症する合併症であり，時に致命的となります。膵頭十二指腸切除術後の胆管炎の発症率は 4.0-18.6%と報告されていますが、その発生機序やリスク因子については明らかになっていないのが現状です。 本研究では膵頭十二指腸切除術におけるより安全な手術手技の確立と普及に向けて、術後胆管炎と手術手技ならびに患者様の免疫栄養状態など臨床病理学的因子との相関を解析し、胆管炎をはじめとする術後合併症の予防につながる因子を探索することが目的です。 【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。 【研究期間】 2022 年 1 月 28 日から 2028 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 ・手術日 ・年齢、性別 ・身長、体重 ・全身状態 ・既往歴（これまでに患った病気） ・術前画像データ（CT 画像） ・術前採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、ALP、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、T-Chol、CRP、HbA1c） ・術前臨床病期 ・術後臨床病期 ・術前・術後化学療法の有無とレジメン

	・術式 ・手術時間 ・出血量 ・術後採血データ（白血球数、赤血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、Alb、ChE、AST、ALT、AKP、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、T-Chol、CRP、HbA1c） ・胆管炎の有無 ・胆管炎の発症日 ・胆管炎に対する治療法 ・胆管炎の治癒した日 ・その他の出血、腹腔内膿瘍、肝不全などの有無、発症日、治療法、治癒した日 ・最終確認日 ・再発の有無と再発形式 ・予後（無再発生存期間、全生存期間） この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。 この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 教授　　藤井　努
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 教授　　藤井　努
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-7331 FAX　076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 助教　渋谷和人 Eメール：shibuyak@med.u-toyama.ac.jp