

情 報 公 開 文 書

研究の名称	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
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	消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】 2009年1月1日から2018年12月31日までに富山大学附属病院において膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象とします。</p> <p>【研究の目的・意義】 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うことを目的とします。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が、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）なども存在します。 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ベストプラクティスを見出し、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。 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、用いられる情報は富山大学に保管されます。</p> <p>【研究の方法】 富山大学附属病院で膵頭十二指腸切除術を受けた症例を対象に、匿名化した診療情報を九州大学に送付し、重要な手術後合併症の原因解析を行います。</p> <p>【研究期間】 富山大学倫理審査委員会承認日～2018年12月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。</p>
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）	<p>a. 術前情報 性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容 手術直前血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、術前抗凝固薬投与の有無</p> <p>b. 手術情報 手術日、膵の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切離法、膵 消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無</p> <p>c. 術後情報 術後 PPI 投与の有無 最終病理診断 術後膵液瘻の有無（下記参照）</p>

	<p>術後ドレーンアミラーゼ値 出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前のCT撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無 術後腓液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇） 術後感染症の有無 術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification:下記参照) 合併症対処法 退院日 術後在院日数 在院死（術後～退院前に死亡したもの） 在院死の原因 最終生存確認日、死因</p>
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	<p>富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 教授 藤井 努</p>
研究資料の開示	<p>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。</p>
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）	<p>九州大学大学院 医学研究院臨床・腫瘍外科 教授 中村雅史</p>
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>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 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 助教 渋谷和人</p>