

情報公開文書

研究の名称	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-
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2019年12月31日の間に富山大学附属病院において幽門側胃切除後の膵体尾部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】 幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、膵切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質の高い安全な膵切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることができま。本研究で、膵体尾部切除術が残胃に虚血をもたらず要因を明らかにし、今後のより安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てたいと考えています。</p> <p>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幽門側胃切除後の膵体尾部切除術を受けた症例を対象に、匿名化した診療情報を島根大学に送付し、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】 承認日～2025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>1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、主訴、現病歴、既往歴、生活歴、常用薬、幽門側胃切除術の情報(術式・原疾患・手術日)</p> <p>2) 臨床検査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査 白血球数(分画)、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数 凝固線溶系因子 ・生化学検査 総蛋白、アルブミン、脂質、肝機能、膵機能、腎機能、膵外分泌機能、微量元素、炎症反応、耐糖能 ・腫瘍マーカー CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1 ・ドレーン排液のアミラーゼ値の生化学検査

	<p>・ドレーン排液、ドレーン先端、感染巣からの細菌学的検査</p> <p>3) 画像検査結果：CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、PET-CT 検査、超音波検査</p> <p>4) 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日、ドレーン抜去日、術後合併症（内容と重症度）、術後入院期間</p> <p>5) 膺手術術式</p> <p>6) 病理組織学的診断</p> <p>7) 予後因子：再発の有無（再発日、再発部位）、死亡の有無（死亡日、死因）</p> <p>これらの情報は個人が特定されないよう厳密に匿名化されたのち、代表機関である島根大学医学部 消化器・総合外科学講座へ提供されます。</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 島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 教授 田島 義証</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>島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 教授 田島義証</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。</p> <p>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>