

本人患者さんへの情報公開文書

「すいとうじゅうにしちようせつじよ膵頭部がん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」についてのご説明

- はじめに

膵がんは消化器がんの中で最も予後不良のがんであることは言うまでもありません。その中でも膵頭部がんに対しては近年、血管合併切除を含めたすいとうじゅうにしちようせつじよ膵頭十二指腸切除などの積極的治療が、行われるようになってきました。しかしこれらの積極的治療が行われるようになり術後短期から長期にわたっているような合併症が発生することがわかってきました。

そのなかでも、もんみやく、ひじょうみやく門脈、脾静脈合併切除を行った場合のさそくもんみやくあつこうしんしょう左側門脈圧亢進症（門亢症）は、一度発症すると、急性期は術後出血や縫合不全、晩期は消化管出血、ひしゅ脾腫とそれに伴う血小板減少を認め、時に致命的となる合併症の一つであることが知られています。これらを回避すべく、全国の膵臓がんに対する手術症例数の多い医療機関を中心に様々な工夫が行われていますが、未だその病態と発生機序、至適治療は殆ど分かっていません。本研究では、本邦での門脈脾静脈合併すいとうじゅうにしちようせつじよ膵頭十二指腸切除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ために三重大学肝胆膵移植外科が中心となって日本肝胆膵外科学会の倫理委員会の承認、ならびに三重大学医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、各研究協力施設においても倫理委員会の承認を得た後に、各施設にアンケートを実施して調査を行っています。

この研究は通常の医療行為を行った後で、それぞれの患者様の状態をカルテから調べる研究であり、患者に身体的な不利益は生じませんし、研究に関連する費用も発生しません。万が一、個人情報漏洩した場合は患者に不利益が生じますが、データは、下記のように個人が特定できないよう、独自の番号を割り振り、鍵のついた場所に研究責任者が保管するなど、個人情報には十分配慮をいたします。

- 研究対象；

当院消化器・総合、乳腺・内分泌外科(旧 第一外科)において、2005年1月1

日から 2014 年 12 月 31 日までに、膵臓がんの手術をうけられた患者さんを対象とします。

- 症例数；当院 50 症例（全体 1500 症例）
- 研究期間；病院長承認日～平成 30 年 10 月 31 日
- 研究内容と患者負担

各患者さんの電子カルテ上のデータを収集し調査いたします。得られたデータは、下記のデータセンターに集約され、解析されます。全てのデータに対し、匿名化処理を行ないますので、被験者の方の個人情報には完全に保護されます。

研究の被験者となることを希望なさらない場合、お申し出いただければ、ただちに研究対象から除外いたします。患者さんの日常診療以外の余分な負担や経費は生じません。

この研究にご質問のある方は、下記の連絡先までお申し出ください。

問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

研究責任者 木村康利、研究分担者 今村将史、永山 稔、山口洋志

TEL: (011)-611-2111 (内線 32810)教室

研究統括施設；三重大学 肝胆膵移植外科（研究代表者 水野修吾）

TEL: (059)-232-1111 (内線 6470)