

「CT ^{パーフュージョン}Perfusionを用いた血流動態解析による膵頭十二指腸切除後患者の経口摂取能評価に関する研究についてのご説明」

1. 研究の対象

当院にて膵頭十二指腸切除術を施行し、平成 24 年 1 月 1 日から平成 29 年 5 月 31 日までに腹部 CT Perfusion を受けられた患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

膵臓の悪性腫瘍に対する手術の一つに、膵臓・十二指腸と胃の一部を切除する膵頭十二指腸切除があります。この手術には胃内容排出遅延 (Delayed ^{ディレイド}gastric ^{ガストリック}emptying; DGE) という合併症を起こす可能性があるとして報告されていますが、そのメカニズムは未だ解明されておらず、新たな知見が期待される場所でもあります。一方で、画像診断である CT 検査の中には CT Perfusion という検査があり、これは造影剤を注入して一定時間撮影することで臓器の血流を測定することができます。この検査が術後の合併症の予測に役立つ可能性があります。この検査と術後合併症の因果関係を導き、合併症の原因究明とその防止策を検討していきたいと考えています。

この研究では、通常の診療で得られる検査結果と撮影される画像データを使用します。新たな追加検査をすることはなく、患者さんに余分な費用や危険は生じません。

● 研究期間

院長承認日から平成 32 年 3 月 31 日まで。

予定症例数：135 例

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、食事量など
- ② 血液検査結果：血算、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカーなど
- ③ 画像検査所見：CT

4. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

5. 患者さんがこの研究に資料を提供したくない場合の措置について

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

研究責任者 木村 康利

平日 : Tel (011)611-2111 内線 32810 (教室)

休日・時間外 : Tel (011) 611-2111 内線 32910 (5階南病棟)