**2019年1月1日～2022年6月30日の間に**

**札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科で、**

**膵頭十二指腸切除術+門脈合併切除を受けられた方へ**

**―「膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除に関する研究」へご協力のお願い―**

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋　和文

研究責任者　氏名： 今村　将史

　　　　　　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　講師

研究分担者　氏名： 竹政　伊知朗

　　　　　　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　教授

　　　　　　氏名：木村　康利

　　　　　　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　准教授

氏名：永山　稔

　　　　　　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教

氏名：久木田　和晴

　　　　　　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教

　　　　　　氏名：村上　武志

　　　　　　所属・職名：札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医

代表研究機関名　横浜市立大学

研究代表者　氏名：三澤　健之

　　　　　　所属・職名：帝京大学医学部外科学講座　教授

**１．研究の概要**

1. **研究の目的**

膵頭十二指腸切除術（PD）における門脈合併切除（PVR）の血管再建では、門脈の切除長や吻合部の屈曲などに注意し、必要に応じてグラフト再建が用いられます。問題点として門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があります。そこで、PD＋PVR後6ヶ月以内のこれらの合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討し、合併症予防のためのリスク因子を検討します。

1. **研究の意義･医学上の貢献**

PD＋PVR後6ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術後合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討することにより、リスク因子の解明や安全対策の策定が可能となることが期待されます。

**２．研究の方法**

1. **研究対象者**

日本膵切研究会参加施設171施設で2019年1月1日から2022年6月30日までに施行された、PD＋PVR症例を対象とします。

1. **研究期間**

病院長承認後～2024年3月31日。

# 予定症例数

# 2023年5月1日時点で、当院では30人を予定しています。全体では1200人を予定しています。

# 研究方法

# 診療録に記載された過去のデータをふりかえる研究(後ろ向き研究)として行います。年齢・性別などの背景要因・検査所見・手術の状況・術後の合併症等に関するデータを収集します。本研究の解析で得られた知見を学会・論文を通じて医療レベル全体の向上を図るとともに、今後診療を受けて頂く患者様に良質な医療を提供するための資料として活用することで更なる治療成績の向上や合併症等発生低下を目指します。

# 使用する情報、外部への情報提供

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。情報は代表研究機関である帝京大学 外科学講座に提供させていただきます。情報を提供する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

* + 1. 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴　等）
    2. 身体所見（症状、徴候　等）
    3. 血液検査所見（血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー値、ホルモン値　等）
    4. 画像診断所見（CT、MRI、核医学検査、内視鏡的検査、超音波検査　等）
    5. 手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血の有無、ASA分類　等）
    6. 病理組織学的所見（術前生検・細胞診、術中迅速診断、切除標本診断　等）
    7. 非手術治療の内容（化学療法、放射線療法　等）
    8. 術後合併症、在院日数、予後（無病生存期間、全生存期間）等

1. **情報の保存**

研究で使用する全ての情報は、各参加施設から帝京大学に提供される情報も含め、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付けて個人を特定できないように加工されます。これにより、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、各機関の規定等に従い、情報は厳重に保管され、研究終了後に一定期間の保管の後に破棄されます。

1. **情報の管理責任者**

この研究で使用する情報の当院における管理は、以下の責任者が行います。

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師　今村　将史

1. **研究結果の公表**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

1. **研究に関する問い合せ等**

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

**＜問い合わせ・連絡先＞**

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教　久木田　和晴

平日日中 9:00～17:00 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

電話011-611-2111（内線32810）

時間外・休日　札幌医科大学附属病院　9階南病棟看護室

電話011-611-2111（内線32910）