

## 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究

-日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究-

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院臨床研究審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

### 1. 研究の対象

2015年1月1日から2017年12月31日の間に膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患など）のために幽門輪温存膵頭十二指腸切除、幽門輪切除膵頭十二指腸切除、亜全胃温存膵頭十二指腸切除が行われた方

### 2. 研究目的・方法

膵頭十二指腸切除術を行った時に幽門輪を切除することで手術後に胃の食べ物などを腸に送り出す時間が遅くなる確率を減少させるかを検討することを目的として、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設からのアンケート調査を行った後、データを収集します。2021年1月1日以降に幽門輪を切除による長期的な栄養状態の検討や手術部位の潰瘍発生の長期成績などを含めた解析をします。データの収集は当院電子カルテの情報を使用します。

研究期間は病院長承認日から2021年12月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

術前評価項目：年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前治療の有無、黄疸の有無、など

手術評価項目：術式、手術時間、出血量など

胃内容排泄遅延評価項目：術後胃管留置期間、胃管再挿入の有無など

術後短期長期合併症：合併症の詳細、重症度など

術後評価項目：退院日、再発診断日、生死など

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

研究責任者（多施設共同研究の場合は、研究代表者）

川井 学                   和歌山県立医科大学 外科学第2講座 准教授

統計解析担当者

下川敏雄               和歌山県立医科大学 臨床研究センター 教授

研究データ管理者

川井 学                   和歌山県立医科大学 外科学第2講座 准教授

試料・情報等に関する管理責任者

岡田健一               和歌山県立医科大学 外科学第2講座 講師

個人情報分担管理者

宮澤基樹               和歌山県立医科大学 外科学第2講座 講師

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

磐田市立総合病院 消化器外科 木内亮太

住所：磐田市大久保 512-3

電話：0538-32-5000

研究代表者：

和歌山県立医科大学 第二外科 川井 学

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0613