

弘前大学医学附属病院消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は和歌山県立医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

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—

【研究機関名・研究責任者】 弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 石戸 圭之輔

【研究の目的】

膵頭部領域の腫瘍に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸收機能を温存する目的で、幽門輪温存膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring preserving pancreaticoduodenectomy ; PpPD）が広く行われています。しかし、胃内容排泄遅延は入院期間を延長させ、術後の生活の質を著明に減少させる合併症です。その原因として、郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、全胃を温存し幽門輪のみを切除する幽門輪切除膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring resecting pancreaticoduodenectomy ; PrPD）あるいは亜全胃温存膵頭十二指腸切除（subtotal stomach preserving pancreaticoduodenectomy ; SSPPD）が行う施設もあります。現在まで日本から2編、ドイツから1編のPpPDにおけるPrPDの優越性を検証する無作為化比較試験が行われましたが、対象疾患の違い、背景が異なるためこれらの試験は単純には比較できません。また、幽門輪切除における長期栄養状態や吻合部潰瘍発生頻度などの長期成績の詳細も明らかではありません。

このため、膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。

【研究の方法】**● 対象となる患者さん**

膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater（ファーター）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、腫瘍形成性膵炎）の患者さんで、2015年1月1日から2017年12月31日までの期間中に、弘前大学医学部附属病院にて膵頭十二指腸切除術を受けた方

● 利用させて頂く情報（カルテ情報など）

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、血液検査などの術前情報、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診断情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られたデータの二次利用はございません。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益に

なることは一切ございません。当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計学的に解析を行います。同時に日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設も調査対象施設として、多施設共同で研究を行います。

【この研究に関する情報の提供について】

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は5年間当院および和歌山県立医科大学第2外科にて厳重に保管させていただきます。

【ご自身の情報が利用されることを望まない場合】

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

【利益相反について】

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者さんの診療や治療に一切の不利益はございません。

【問い合わせ先】弘前大学大学院医学研究科消化器外科講座 准教授 石戸 圭之輔
電話 0172-39-5079 (代表) , FAX 0172-39-5080