

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用す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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、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。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 藤田博文 (外科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2024年3月31日

[研究目的]

臍頭十二指腸切除術 (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。

[研究意義]

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。

[対象・研究方法]

日本臍切研究会参加施設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。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。

■ 対象となる患者さん

2019年1月1日から2022年6月30日までに当院で施行された臍頭十二指腸切除術 (PD) 時の門脈合併切除 (PVR) 症例を対象とします。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：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。

■ 外部への試料・情報の提供

帝京大学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。共同研究機関に提供される情報に関し、匿名化した状態で送付されるため、個人を特定できる情報は提供されません。当院が管理する試料・情報・作成した対応表については施錠された場所において適切に管理されます。

■ 研究組織

研究代表者：帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之

参加機関：日本瘳切研究会参加機関171施設

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

山川純一、外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971