

【胆道疾患に対する胆管十二指腸吻合術の定期的追跡検査および
短期・長期合併症に關与する因子の研究】
のため、当院に入院・通院されていた
患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 講師
氏名 瀧川 穰
連絡先電話番号 047-322-0151

このたび当院では、上記の手術をうけられて入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

また本研究は、当院倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得て実施しております。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、「6 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

1-1) 2008 年 3 月 31 日から 2020 年 12 月 (倫理審査委員会承認日) までの間に、東京歯科大学市川総合病院 外科にて肝胆膵領域の疾患 (病気) に対して胆管の手術を受けられた患者さん

1-2) 2020 年 12 月 (倫理審査委員会承認日) から 2025 年 3 月 31 日までに、東京歯科大学市川総合病院 外科にて肝胆膵領域の疾患 (病気) に対して胆管の手術を受けられる患者さん

2 本研究の目的、方法

本研究では、東京歯科大学市川総合病院にて肝胆膵領域疾患にて胆管の手術を受けられた患者様を対象として、より安全性の高い、新たな治療法を発信・確立していくことを目的としています。

当施設では、肝胆膵領域において、高度な集学的治療・手術を積極的に行っており、肝胆膵外科学会から指導的立場として高難度手術を行う施設であるとの認定を得ています。肝胆膵領域の手術は一般的に難しい手術が多く、胆管の疾患に対して行われる、胆管切除胆道再建術 (胆管を切り離してまたつなぎ合わせる手術) は、肝門部から膵頭部を処置するために難易度の高い手術となっています。またこの手術の再建法 (切除後のつなぎ合わせ) には各種方法があり、施設により異なっている状況です。当院ではこの胆道再建術として胆管十二指腸吻合術 (胆管と十二指腸で吻合する方法) を行ってきました。他にも胆管空腸吻合 (胆管と空腸で吻合する方法) もありますが、十二指腸吻合ではより生理的に胆汁が食べ物と混ざり、消化が促されるので、有用性も高い方法です。そしてこの手術後には CT や MRI、内視鏡検査などを用いて丁寧に経過を観察しております。

これまでも手術された患者さんについての情報蓄積によって、この手術は、技術・術後の治療ともに進歩してきましたが、まだまだ向上する余地があると考えられます。このために胆管十二指腸吻合術という手術は、今後も研究によって、さらに合併症が少なく、有益性の高い方法の開発が求められています。過去に治療された患者様の情報を集め、統計学的に検証を行うことで、より治療成績が高く安全な治療法の実現が可能となります。多くのデータを蓄積するため、また他の胆管の手術と比較することにより、より正確な情報を発信していきたいと考えています。

本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2030 年 3 月 31 日 (予定)

(2025 年 3 月 31 日の手術以降、経過観察および解析期間を含む)

3 研究に用いる資料・情報の種類

過去に治療された患者さん、もしくは今後治療される患者さんの治療終了後に、診療録・血液データ・画像データ・手術記録・手術検体などの診療データを集積した後に解析を行います。患者さんの診療録のみを使用させていただくため、患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。また、個人が特定されることはありません。

4 外部への資料・情報の提供

資料や情報を譲渡することはありません。解析された結果は、関連学会などで発表されますが、その情報には個人情報の一切を含みません。

プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、氏名や住所、ID などの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報は、本研究の研究責任者または実務担当者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、本研究に使用したデータは研究終了後 5 年を経過した段階で完全に抹消します。

5 研究組織・費用など

本研究は、東京歯科大学市川総合病院のみで行われる単施設研究です。

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、試料や情報を使用させていただいた患者様への謝金等もありません。また、医師主導で行われるため、資金提供はありません。

6 お問い合わせ

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ください。

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ください。

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ないので、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や治療の変更など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：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 外科 瀧川 穰

電話：047-322-0151（平日 9:00～17:00）

以上