

幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討

臨床研究への協力をお願い

2020年10月25日 ver.1.0

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厳重に管理いたします。

この臨床研究は、医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されており、島根大学医学部附属病院倫理委員会および東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を得て実施されています。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を下記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。

研究課題名

幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-

研究の対象となる方

2009年1月1日から2019年12月31日の間に当院にて幽門側胃切除後の脾体尾部切除術を受けられた方が対象となります。このため、当院外科にてこの手術を受けられた患者さんの診療データを収集いたします。

研究の目的・意義

幽門側胃切除（胃の約2/3切除）の既往のある方が、脾臓の病気のために脾体尾部切除術（脾の左側切除）が必要になる場合があります。その際、脾切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質の高い安全な脾切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることが出来ます。本研究では日本脾切研究会施設会員である各施設でこの手術をした患者さんのデータを収集し、統合して解析することで、脾体尾部切除術が残胃に虚血をもたらす要因を明らかにし、今後のより安全な周術期管理および外科療

法の改善に役立てたいと考えています。

研究の方法

当院の電子カルテおよび保管資料から血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカー）や画像所見（超音波、CT、MRI、内視鏡検査）、臨床経過（症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、胃虚血の有無、再発の有無と期間、生死の有無と期間）のデータを抽出します。これを日本膵切研究会の参加施設のデータと合わせ、幽門側胃切除後の膵体尾部切除術の安全性、特に残胃虚血に影響を与える因子について、統計学的に解析します。当院をはじめ日本膵切研究会参加施設からのデータは島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送され、ここで解析します。

収集したデータは、当院のパソコンで外部から容易にアクセスできないよう厳重に管理します。研究対象者（患者さん）の識別は研究用の識別番号により行います。個人情報識別できないようにその対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。またデータを集める島根大学医学部消化器・総合外科学講座でも同様に管理します。

研究の期間

研究開始日～2025年12月31日

研究組織

この研究は島根大学医学部消化器・総合外科学講座が主体となり、全国の日本膵切研究会参加施設と共同で研究を行います。当院も同研究会の施設会員であり、この研究に参加しています。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座
田島義証

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年6月30までをお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。しかし利用停止についてはいつでも申し出は可能で、この申し出によりご本人が不利益を受けることはありません。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者 事務担当者：

東京歯科大学市川総合病院 外科 瀧川穰

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話 047-322-0151（代表）

研究責任者：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 田島義証

研究事務局担当者：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 川畑康成

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229