

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-

[研究の背景と目的]

幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、膵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膵切除、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、膵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]

対象となる方

2009年1月1日から2019年12月31日の間に東京医科大学茨城医療センター 消化器外科で、幽門側胃切除後の膵体尾部切除術を受けられた方。

研究期間

倫理審査承認日～2025年12月31日

利用する検体やカルテ情報

電子カルテおよび病院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、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。

検体や情報の管理

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ます。収集したデータは、島根大学医学部消化器・総合外科学講座の外部から容易にアクセスできないパソコンで厳重に管理します。

[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。

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

その他の共同研究機関:

日本膵切研究会施設会員175施設

当科はこの研究に研究協力参加施設として参加しています。

[個人情報の取扱い]

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。個人情報が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。

[問い合わせ先]

研究責任者:東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 主任教授 鈴木 修司

研究内容の問い合わせ担当者:東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木 修司

電話:029-887-1161(応対可能時間:平日9時~16時)消化器外科医局