

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

膵切除症例における周術期合併症の発生率とリスク因子の後方視的検討

[研究の背景]

膵癌は消化器癌の中でも極めて予後不良な疾患であり、切除可能例であっても5年生存率は依然として20%前後に留まっていると報告されています。根治切除後も高率に再発をきたすため、近年では術前補助化学療法や術後補助化学療法の導入が標準的治療戦略として推奨されています。そのため、膵切除の安全性を高め、早期に化学療法を導入できる体制を整えることが非常に重要です。

一方で、膵切除は依然として術後合併症の発生頻度が高い手術といえます。特に術後膵液瘻(postoperative pancreatic fistula: POPF)は最も代表的な合併症であり、術後感染や腹腔内出血、敗血症、さらには死亡のリスクを増加させることが知られています。その他にも、術後胃排出遅延(delayed gastric emptying: DGE)や、稀ではありますが門脈血栓症や門脈気腫といった重篤な合併症が報告されており、入院期間延長や再手術の原因、患者様のQOLおよび早期補助療法の導入を妨げる要因となるものであり、最悪の場合、致命的転帰に至る可能性があります。

以上のように、膵切除に特有の多様な合併症は短期予後および長期予後に大きな影響を与える可能性があります。既存の診療録を用いて、当院における合併症の実態を明らかにし、リスク因子を同定することは、術前評価や周術期管理の改善、ひいては治療成績の向上に直結すると考えています。本研究の成果は、患者様の安全性を高めるとともに、切除後の早期補助化学療法導入率を改善するための基盤となれば幸いです。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	消化器外科・移植外科

対象となる期間

2014 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日

研究対象者となる基準

- 1) 18 歳以上で当院にて膵切除術を受けた患者（開腹・腹腔鏡問わず）
- 2) 術前に CT 検査が施行され、基本的な検査データが記録されている症例

ただし以下の方は除外されます。

緊急手術にて膵切除が行われた患者様
研究不参加の申し出があった患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2030 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・疾患の重症度に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った手術の内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 8 月 6 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	落合 成人
情報の管理者名	落合 成人

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	助教	落合 成人

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科・移植外科	助教	落合 成人	研究統括、情報管理、データ収集と整理、統計解析
研究分担者	消化器外科・移植外科	主任教授	河地 茂行	研究指導
研究分担者	消化器外科・移植外科	准教授	千葉 斉一	研究指導
研究分担者	消化器外科・移植外科	講師	佐野 達	研究指導
研究分担者	消化器外科・移植外科	助教	郡司 崇裕	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者

へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	落合 成人
診療科(部署)	消化器外科・移植外科
電話番号	042-665-5611 内線 7135
受付日時	平日 9:00～17:00