

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 5 月 20 日作成 第 1 版

研究課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査
研究の対象	2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん
研究目的 ・方法	膵頭十二指腸切除後の腹腔内出血は致命的になりうる術後合併症です。出血の原因は膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が最多です。本研究は、膵頭十二指腸切除後に腹腔内出血を生じた患者さんの既存情報を収集・解析し、本邦における術後腹腔内出血の発症率を解析するとともに、出血の予防法・早期診断法と適切な治療法を検討します。本研究は多施設共同研究であり、主たる実施施設である九州大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学が、収集した情報を解析します。当教室は、当教室で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんの既存情報を提供する形で研究に参加します。
研究期間	西暦 2020 年 7 月 9 日(承認日) ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>下記の情報を収集します。</p> <p>術前情報；性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容</p> <p>手術直前血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、術前抗凝固薬投与の有無</p> <p>手術情報；手術日、膵の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切除法、膵一消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無</p> <p>術後情報；術後 PPI（プロトンポンプ阻害薬；胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です）投与の有無</p> <p>最終病理診断</p> <p>術後膵液瘻の有無（下記参照）</p> <p>術後ドレーンアミラーゼ値</p> <p>出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無</p> <p>術後膵液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）</p> <p>術後感染症の有無</p> <p>術後合併症(I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification: 下記参照)</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	合併症対処法 退院日 術後在院日数 在院死（術後～退院前に死亡したもの） 在院死の原因 最終生存確認日、死因
外部への 試料・情報の 提供	匿名化した患者さんの上記情報を症例報告書に記載し、本研究の主たる実施機関である九州大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学にメールで送信します。匿名化されていない患者さんの情報が、手術実施施設外に流出することはありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究の解析結果が、九州大学から参加施設へ送付されます。
研究組織	[主たる研究機関] 九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 [参加施設] 日本瘰切研究会施設会員

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。
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いたしませんので、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が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科学講座（研究責任者）藪下 泰宏

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-045-782-9161

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 中村 雅史