

当院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

| | | | | |
|--------------|--|------|----|----------|
| ① 研究課題名 | 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討 | | | |
| ② 研究期間 | 実施許可日から 2025 年 12 月 31 日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に奈良県立医科大学附属病院及び共同研究機関（別添）において、膵切除術を施行後、2023 年 6 月 30 日までに術後合併症に対して再手術を受けた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2012 年 1 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 研究代表機関：奈良県立医科大学 その他の研究機関：別添，共同研究機関一覧参照 | | | |
| ⑥ 研究代表者 | 氏名 | 庄 雅之 | 所属 | 消化器・総合外科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <p>1 膵切除術前情報：年齢，性別，身長，体重，BMI，ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status)，既往歴（心血管疾患，呼吸器疾患，腎疾患），糖尿病，術前の血液所見（白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR (推算糸球体濾過量)，HbA1c，栄養・炎症性マーカー（PNI (prognostic nutritional index)，mGPS (modified Glasgow prognostic score) ，NLR (Neutrophil/Lymphocyte Ratio)，PLR (Platelet/Lymphocyte Ratio)，LMR (Lymphocyte/Monocyte Ratio) 等)，腫瘍マーカー（CEA，CA19-9，DUPAN)，糖尿病薬（経口薬・インスリン)，ステロイド薬，抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無，（悪性疾患の場合）術前治療の有無，治療内容，放射線治療の有無，治療期間</p> <p>2. 再手術時術前情報：再手術理由，血液所見（白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR，HbA1c，栄養・炎症性マーカー（PNI，mGPS，NLR，LMR 等)</p> <p>3 周術期情報（初回手術時・再手術時）：手術日，術式，血管合併切除，他臓器合併切除の有無，内容，手術時間，出血量，術中輸血の有無および輸血量，病理診断。</p> | | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|--|----|--------------|-----|--------------|------|----------------------------|--|--|
| | <p>4 術後短期成績（初回手術時・再手術時）：合併症（術後出血，膵液漏，胆汁漏，吻合部狭窄，胃排出遅延，切開創手術部位感染，臓器・体腔手術部位感染など），その他合併症の詳細，Clavien-Dindo 分類，ISGPS (国際膵臓外科研究会) 分類)，</p> <p>5 術後合併症に対する治療：IVR (画像下治療) / 内視鏡治療の有無，内容，実施日。</p> <p>6 退院日，術後在院日数，術後 30 日及び 90 日以内の死亡の有無，再入院の有無，合併症による再入院日。</p> <p>7 術後補助療法内容，術後補助療法導入・完遂の有無，悪性腫瘍再発の有無，再発確認日</p> <p>8 予後：長期成績（最終転帰確認日，生死，死亡日，病死/他病死の有無）。</p> <p>9 イベント発症時 IVR 専従医師の在否</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑧ 研究の概要</p> | <p>膵臓切除術（膵切除術）は，膵臓に関連する疾患（膵癌，胆管癌，膵嚢胞，膵炎など）の治療において重要な外科的治療の一つであり，手術により疾患の進行を抑制し，生存率を向上させる可能性があります。しかし，膵切除術には高度な技術を必要とし，重大なリスクを伴うことがある術後合併症があります。これらの合併症は時に重篤化し致命的となることがあります。</p> <p>医療が進歩した現在においても，膵切除術後の合併症に対して再手術が必要となる症例も存在しますが，再手術に関する詳細な治療経過や予後についての報告は非常に限られているのが現状である。</p> <p>本研究において，膵切除後の合併症に対する再手術に関する包括的な理解を深め，最適な治療のタイミングや予後因子を特定することで，今後の膵切除の質向上に貢献することが期待できると考えられます。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑨ 倫理審査</p> | <table border="1"> <tr> <td>倫理審査委員会承認日</td> <td>2024 年 1 月 11 日</td> </tr> </table> | 倫理審査委員会承認日 | 2024 年 1 月 11 日 | | | | | | | | | | |
| 倫理審査委員会承認日 | 2024 年 1 月 11 日 | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑩ 研究計画書等の閲覧等</p> | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑪ 結果の公表</p> | <p>学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑫ 個人情報の取扱い</p> | <p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため，あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は，学会や学術誌などで公表されますが，この場合も，個人が特定される情報が公開されることはありません。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑬ 問い合わせ先・相談窓口</p> | <table border="1"> <tr> <td colspan="4">奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：長井美奈子</td> </tr> <tr> <td>電話</td> <td>0744-29-8863</td> <td>FAX</td> <td>0744-24-6866</td> </tr> <tr> <td>Mail</td> <td colspan="3">suisetsu51@naramed-u.ac.jp</td> </tr> </table> | 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：長井美奈子 | | | | 電話 | 0744-29-8863 | FAX | 0744-24-6866 | Mail | suisetsu51@naramed-u.ac.jp | | |
| 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：長井美奈子 | | | | | | | | | | | | | |
| 電話 | 0744-29-8863 | FAX | 0744-24-6866 | | | | | | | | | | |
| Mail | suisetsu51@naramed-u.ac.jp | | | | | | | | | | | | |

研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄 雅之

共同研究機関：

日本膵切研究会参加施設

詳細はホームページに別途記載 (<https://www.naramed-u.ac.jp/~1sur/>)

共同研究機関一覧（五十音順）

| 共同研究機関 | 施設名 | 所属名 | 研究責任者 |
|--------|-------------------------|-------------------|--------|
| 1 | 愛知医科大学 | 消化器外科 | 佐野 力 |
| 2 | 愛知県がんセンター | 消化器外科 | 清水 泰博 |
| 3 | 旭川医科大学 | 外科学講座 肝胆膵・移植外科学分野 | 横尾 英樹 |
| 4 | 飯塚病院 | 外科 | 山下 洋市 |
| 5 | 一般財団法人永頼会 松山市民病院 | 外科 | 田村 周太 |
| 6 | 愛媛大学大学院医学研究科 | 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 | 高田 泰次 |
| 7 | 大分赤十字病院 | 外科 | 福澤 謙吾 |
| 8 | 大分大学医学部 | 消化器・小児外科学講座 | 猪股 雅史 |
| 9 | 大阪警察病院 | 消化器外科学 | 浅岡 忠史 |
| 10 | 大阪公立大学大学院医学研究科 | 肝胆膵外科学 | 石沢 武彰 |
| 11 | 大阪国際がんセンター | 消化器外科 | 秋田 裕史 |
| 12 | 大阪市立総合医療センター | 肝胆膵外科 | 村田 哲洋 |
| 13 | 大阪大学大学院医学系研究科 | 外科学講座消化器外科 | 江口 英利 |
| 14 | 岡山大学病院 | 消化器外科学 | 榎田 祐三 |
| 15 | 帯広厚生病院 | 外科 | 市之川 正臣 |
| 16 | 香川大学医学部 | 消化器外科 | 岡野 圭一 |
| 17 | 鹿児島大学病院 | 消化器外科 | 大塚 隆生 |
| 18 | 金沢大学医薬保健研究域医学系 | 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 | 八木 真太郎 |
| 19 | 川崎医科大学 | 消化器外科 | 岡田 敏正 |
| 20 | 川崎市立川崎病院 | 外科 | 市東 昌也 |
| 21 | 関西医科大学 | 外科学講座 | 里井 壯平 |
| 22 | 北九州市立医療センター | 外科 | 西原 一善 |
| 23 | 岐阜大学医学部附属病院 | 消化器外科・小児外科学 | 松橋 延壽 |
| 24 | 九州大学大学院医学研究院 | 臨床・腫瘍外科 | 中村 雅史 |
| 25 | 京都大学医学研究科 | 肝胆膵・移植外科 | 波多野 悦朗 |
| 26 | 杏林大学医学部付属病院 | 肝胆膵外科 | 阪本 良弘 |
| 27 | 近畿大学医学部 | 外科, 肝胆膵部門 | 松本 逸平 |
| 28 | 熊本大学大学院生命科学研究部 | 消化器外科学 | 馬場 秀夫 |
| 29 | 倉敷中央病院 | 外科・消化器外科 | 北川 裕久 |
| 30 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 外科 | 貝原 聡 |
| 31 | 国際医療福祉大学成田病院 | 消化器外科 | 星本 相淳 |
| 32 | 国立がん研究センター東病院 | 肝胆膵外科 | 後藤田 直人 |
| 33 | 国立病院機構 大阪医療センター | 肝胆膵外科 | 後藤 邦仁 |
| 34 | 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター | 外科 | 首藤 毅 |
| 35 | 国立病院機構 災害医療センター | 消化器・乳腺外科 | 伊藤 豊 |
| 36 | 国立病院機構 名古屋医療センター | 外科 | 末永 雅也 |
| 37 | 済生会宇都宮病院 | 外科 | 篠崎 浩治 |
| 38 | 済生会富山病院 | 外科 | 坂東 正 |
| 39 | 堺市立総合医療センター | 消化器外科 | 宮本 敦史 |
| 40 | 佐賀大学医学部 | 一般・消化器外科 | 能城 浩和 |
| 41 | 佐久総合病院佐久医療センター | 消化器外科 | 奥村 真二 |
| 42 | 札幌医科大学 | 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学 | 今村 将史 |
| 43 | JA広島総合病院 | 外科 | 佐々木 秀 |
| 44 | 滋賀医科大学 | 外科学講座 | 谷 眞至 |
| 45 | 自治医科大学 | 消化器一般移植外科 | 佐田 尚宏 |
| 46 | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 一般・消化器外科 | 力山 敏樹 |
| 47 | 島根大学医学部 | 消化器・総合外科 | 日高 匡章 |

| | | | |
|----|-----------------------|-------------|--------|
| 48 | 社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院 | 消化器センター・外科 | 福光 剣 |
| 49 | 湘南藤沢徳洲会病院 | 外科 | 種村 宏之 |
| 50 | 昭和大学藤が丘病院 | 消化器・一般外科 | 田中 邦哉 |
| 51 | 聖マリアンナ医科大学 | 消化器・一般外科 | 大坪 毅人 |
| 52 | 聖隷三方原病院 | 外科 | 藤田 博文 |
| 53 | 千葉県がんセンター | 肝胆膵外科 | 加藤 厚 |
| 54 | 筑波大学医学医療系 | 消化器外科 | 小田 竜也 |
| 55 | 帝京大学医学部 | 外科学講座 | 三澤 健之 |
| 56 | 帝京大学ちば総合医療センター | 外科 | 清水 宏明 |
| 57 | 天理よろづ相談所病院 | 消化器外科 | 待本 貴文 |
| 58 | 東京医科歯科大学 | 肝胆膵外科 | 田邊 稔 |
| 59 | 東京女子医科大学消化器病センター | 消化器・一般外科 | 本田 五郎 |
| 60 | 東邦大学医療センター大橋病院 | 外科 | 浅井 浩司 |
| 61 | 東邦大学医療センター大森病院 | 消化器センター外科 | 大塚 由一郎 |
| 62 | 東北大学大学院医学系研究科 | 消化器外科学 | 海野 倫明 |
| 63 | 栃木県立がんセンター | 肝胆膵外科 | 富川 盛啓 |
| 64 | 獨協医科大学埼玉医療センター | 外科 | 吉富 秀幸 |
| 65 | 鳥取大学医学部 | 消化器・小児外科 | 坂本 照尚 |
| 66 | 富山大学 | 消化器・腫瘍・総合外科 | 藤井 努 |
| 67 | 中頭病院 | 消化器・一般外科 | 砂川 宏樹 |
| 68 | 長崎大学大学院 | 移植・消化器外科 | 足立 智彦 |
| 69 | 名古屋市立大学医学部 | 消化器外科 | 松尾 洋一 |
| 70 | 名古屋大学大学院医学系研究科 | 消化器外科学 | 小寺 泰弘 |
| 71 | 新潟県立中央病院 | 外科 | 青野 高志 |
| 72 | 新潟大学大学院 | 消化器・一般外科学分野 | 若井 俊文 |
| 73 | 日本医科大学 | 消化器外科 | 吉田 寛 |
| 74 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 消化器外科 | 岡村 行泰 |
| 75 | 浜松医科大学附属病院 | 外科学第二講座 | 森田 剛文 |
| 76 | 兵庫医科大学 | 肝胆膵外科 | 廣野 誠子 |
| 77 | 弘前大学大学院医学研究科 | 消化器外科学講座 | 袴田 健一 |
| 78 | 広島大学大学院 医系科学研究科 | 外科学 | 上村 健一郎 |
| 79 | 福井県済生会病院 | 外科 | 寺田 卓郎 |
| 80 | 福岡大学病院 | 消化器外科 | 梶原 正俊 |
| 81 | 福山市民病院 | 外科 | 日置 勝義 |
| 82 | 藤田医科大学ばんだね病院 | 消化器外科 | 堀口 明彦 |
| 83 | 藤田医科大学 | 総合消化器外科学 | 高原 武志 |
| 84 | 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 | 消化器センター 外科 | 吉田 信 |
| 85 | 北海道消化器科病院 | 外科 | 岡村 圭祐 |
| 86 | 北海道大学医学研究院 | 消化器外科学教室Ⅱ | 平野 聡 |
| 87 | 松阪中央総合病院 | 外科 | 加藤 憲治 |
| 88 | 三重大学大学院医学系研究科 | 肝胆膵・移植外科 | 水野 修吾 |
| 89 | 明和病院 | 外科 | 生田 真一 |
| 90 | 山形県立中央病院 | 外科 | 飯澤 肇 |
| 91 | 山形大学大学院医学系研究科 | 外科学第一講座 | 元井 冬彦 |
| 92 | 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科学 | 永野 浩昭 |
| 93 | 山梨大学医学部 | 外科学講座第1教室 | 市川 大輔 |
| 94 | 横浜市立大学 | 消化器・腫瘍外科学 | 遠藤 格 |
| 95 | 千葉大学大学院医学研究院 | 臓器制御外科学 | 大塚 将之 |
| 96 | 琉球大学病院医学部 | 第一外科 | 高槻 光寿 |
| 97 | 和歌山県立医科大学 | 第2外科 | 川井 学 |