

受付番号

倫理第 966 号

研究課題名

膵頭十二指腸切除における膵腸吻合と膵胃吻合の長期成績の比較

研究期間

2015 年 6 月 15 日から 2016 年 3 月 31 日まで

研究の目的・方法

膵頭十二指腸切除における膵消化管吻合には 2 つの方法（膵腸吻合と膵胃吻合）があり、合併症の頻度や重症度などに差はないとされています。一方、近年、術後補助化学療法などの発展により膵頭十二指腸切除を受け長期生存される方が増え、術後の長期成績が重要視されるようになってきましたが、この 2 つの吻合法により長期成績に違いがあるかどうかはよく分かっていません。そこで、主に膵腸吻合を行う当院と、膵胃吻合を行う済生会熊本病院で、対象となる患者様のデータを集め、長所・短所などを検討します。この研究のために患者様に費用負担をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2012 年 4 月 1 日から 2014 年 9 月 30 日の期間に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方約 70 名（済生会熊本病院で対象となる約 60 名とあわせると約 130 名）

研究に利用する試料・情報

診療記録(カルテ)や画像検査データ

- ・ 術前データ（年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍マーカー、BMI、糖尿病有無等）
- ・ 周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等）
- ・ 術後 1 年が経過した時点のデータ（膵内分泌機能、膵外分泌機能、残膵の形態、栄養状態）

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：西村 泰治

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関：済生会熊本病院 外科

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：山村 謙介、橋本 大輔、近本 亮、別府 透

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）