

当院で膵切除後合併症に対する再手術を受けられた方々へ

(臨床研究に関する情報公開)

当院では以下の研究を実施しております。この研究は、患者さんの情報を用いて行ないません。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

また、対象となる患者さんで研究に情報を使用されることを拒否したいと思われた方は『臨床研究登録拒否通知書』の提出により研究の対象とはしないようにいたします。

研究機関名: JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者 外科 部長 市之川 正臣

【研究課題名】

膵切除後合併症に対する再手術症例の検討

【研究の目的】

医療が進歩した現在においても、膵切除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す。本研究にて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。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2012年1月1日から2021年12月31日の期間において、当院で膵切除術を施行後、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

●使用する試料・情報の項目

- 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
- 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))
- 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
- 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、胃排し遅延、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
- 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
- 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
- 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
- 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)
- イベント発症時IVR専従医師の在否

【研究実施期間】

倫理審査委員会承認後～2025年12月31日まで

【個人情報の取り扱い】

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は当院ホームページに掲載されている『臨床研究登録拒否通知書』を当院3階事務室内 医事課 倫理審査委員会事務局にご提出ください。

臨床研究登録拒否通知書は下記よりダウンロードしてご使用ください。
<https://www.dou-kouseiren.com/byouin/obihiro/about/rinri/fvprk1000003ecz.html>

<お問い合わせ・連絡先>

〒080-0024

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者 外科 部長 市之川 正臣

電話: 0155-65-0101(平日: 8時30分～17時00分)

<臨床研究登録拒否通知書 送付先>

〒080-0024

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA北海道厚生連 帯広厚生病院

3階事務室内 医事課 倫理審査委員会 事務局