

## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/11/15

研究課題名	膵体尾部切除術における膵切離法と術後膵液瘻に関する多機関共同後ろ向き観察研究
研究の対象	北野病院で2018年1月1日～2023年9月30日までに、 <u>京都市立病院</u> で2022年4月1日～2023年9月30日までに、 <u>公立豊岡病院</u> で2022年10月1日～2023年9月30日までに膵体尾部切除術が施行された方を対象とします。
研究目的・方法	膵体尾部切除術後の膵液瘻は重大な術後合併症の一つであり、各施設において様々な対策が行われています。当院でも、膵体尾部切除術における膵切離法について工夫を重ねており、徐々に術後膵液瘻発生率は低下してきていますが、膵切離法と術後膵液瘻との関係については不明な点が多いため、当院を含む3施設（北野病院・京都市立病院・公立豊岡病院）において膵体尾部切除術を行った症例を対象として、膵切離法と術後膵液瘻との関係について検証を行います。今回、3施設の患者様のデータを分析することで、術後膵液瘻発生率を低下させる膵切離法が明らかになる可能性があります。 研究期間：許可日～2025年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	①情報（年齢、性別、身長、体重、手術方法（開腹・腹腔鏡・ロボット）、手術時間、出血量、輸血の有無、膵切離法、術後合併症、膵液瘻の詳細（発生の有無、治療経過）、術後在院日数、等） ②検査結果（白血球数、アミラーゼ値、ドレーン排液アミラーゼ値等） ③CT検査所見、MRI検査所見、病理検査所見 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究責任者（公財）田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 医員 河合隆之 研究分担者（公財）田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 医員 河合隆之 研究分担者 京都市立病院 総合外科 副部長 奥田雄紀浩 研究分担者 公立豊岡病院 外科 医長 上村良
お問い合わせ先	本研究に関するご質問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ありません。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1-2 電話：075-311-5311、FAX：075-321-6025 研究責任者：消化器外科 副部長 奥田 雄紀浩