

(作成年月日) 2024年8月22日

消化器外科に、過去に通院・入院された患者さんへ  
(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

膵体尾部切除術後に合併する膵液漏に関する開腹手術とロボット支援下手術の比較検討

[研究の目的]

膵液漏とは、膵臓の手術をした後にお腹の中に残っている膵臓から膵液という消化液が漏れ出してしまう病態で、膵液瘻は膵体尾部切除術後に起こる頻度の高い合併症です。膵液漏は感染を伴うと敗血症の原因となることがあり、また、術後に出血などを起こして致命的な合併症へ発展するおそれがあります。近年、ロボット支援下手術という新しい手術が広がってきております。膵体尾部切除術後の膵液漏について開腹手術およびロボット支援下手術それぞれの特徴を明らかにすることは、的確な術後治療につながり、今後膵体尾部切除術を受けられる患者さんの安全性に多いに役立つと考えられます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年1月1日から2024年8月31日の間に当院消化器外科で膵体尾部切除術を受けられた方

○利用する検体・情報

検体：なし

情報：

- ・膵切除術を受けた時点での患者背景（術前因子）  
年齢、性別、BMI、糖尿病・慢性閉塞性肺疾患・透析・ステロイド・閉塞性黄疸既往の有無、CRP、アルブミン、ビリルビン、eGFR、HbA1c、白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、リンパ球、NLR（好中球・リンパ球比）、PLR（血小板・リンパ球比）、LMR（リンパ球・単球比）、CRP・ALB比
- ・膵切除に関する患者背景（手術因子）  
手術時間、出血量、輸血・血管合併切除の有無、主膵管径、膵厚、術式（開腹手術もしくはロボット支援下手術）
- ・術後因子  
術後1日目 ドレーン Amy 値、ドレーン培養  
術後3日目 ドレーン Amy 値、ドレーン培養、CRP、アルブミン、好中球、リンパ球、

NLR、CRP/ALB

- ・病理学的因子  
疾患の組織診断

○利用または提供を開始する予定日  
倫理委員会承認日

[研究組織]

須藤 広誠 (香川大学医学部附属病院消化器外科、講師)  
岡野 圭一 (香川大学医学部附属病院消化器外科、教授)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、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て管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器外科 担当医師 須藤広誠、岡野圭一

電話 087-891-2438 (直通) FAX 087-891-2439 (直通)