

【膵頭部領域疾患】の【治療】のため、当院に入院・通院された 患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 北郷 実
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 北郷 実
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）にて膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘍形成性膵炎）に対する膵頭十二指腸切除術を受けた方。

2 研究課題名

承認番号 20200241

研究課題名 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学 一般・消化器外科
共同研究機関
和歌山県立医科大学 第二外科

北郷実
研究責任者
川井学

4 本研究の意義、目的、方法

膵頭部領域の腫瘍に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸収機能を温存する目的で、幽門輪温存膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring preserving pancreaticoduodenectomy；PpPD）が広く行われています。しかし、胃内容排泄遅延は入院期間を延長させ、術後 QOL を著明に減少させる合併症です。その原因として、郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、全胃を温存し幽門輪のみを切除する幽門輪切除膵頭十二指腸切除

（Pylorus-ring resecting pancreaticoduodenectomy；PrPD）あるいは亜全胃温存膵頭十二指腸切除（subtotal stomach preserving pancreaticoduodenectomy；SSPPD）が行う施設もあります。現在まで日本から 2 編、ドイツから 1 編の PpPD における PrPD の優越性を検証する無作為化比較試験が行われましたが、対象疾患の違い、背景が異なるためこれらの試験は単純には比較できません。また、幽門輪切除における長期栄養状態や吻合部潰瘍発生頻度などの長期成績の詳細も明らかではありません。このため、膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。

和歌山県立医科大学第二外科が主機関施設としてデータ解析を行う予定であり、当施設はデータ収集を行う予定です。診療情報を匿名科し、和歌山県立医科大学に送付致します。

5 協力をお願いする内容

当該施設において 2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の期間に膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患、腫瘤形成性膵炎、腫瘤形成性膵炎など）のために幽門輪温存膵頭十二指腸切除（PpPD）、幽門輪切除膵頭十二指腸切除（PrPD）、亜全胃温存膵頭十二指腸切除（SSPPD）が行われた患者さんを研究対象としております。

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、術前評価項目（年齢、性別、身長、体重、血液検査情報等）、手術評価項目（術式、手術時間、出血量等）、胃内容排出遅延評価項目、治療終了後評価項目

（術後短期合併症）、治療終了後評価項目（長期短期合併症）、術後評価項目（退院日、再発の有無、生存等）に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除致します。

6 本研究の実施期間

慶應義塾大学医学部倫理委員会での実施承認日から 2022 年 3 月 31 日までを予定しております。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報

管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷実
実務責任者	慶應義塾大学	一般・消化器外科	北郷実
住所	〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35		
電話	03-5363-3802（直通）		

以上