

研究実施のお知らせ

2021年3月3日 ver.1.1

研究課題名

幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-

研究の対象となる方

2009年1月1日から2019年12月31日の間に島根大学医学部附属病院および日本脾切研究会参加施設で、幽門側胃切除後の脾体尾部切除術を受けられた方

研究の目的・意義

幽門側胃切除の既往のある方で、脾体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、脾切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質の高い安全な脾切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることが出来ます。本研究で、脾体尾部切除術が残胃に虚血をもたらす要因を明らかにし、今後のより安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てたいと考えています。

研究の方法

電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、脾機能、腎機能、腫瘍マーカー）や画像所見（超音波、CT、MRI、内視鏡検査）、臨床経過（症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、胃虚血の有無、再発の有無と期間、生死の有無と期間）のデータを抽出し、幽門側胃切除後の脾体尾部切除術の安全性、特に残胃虚血に影響を与える因子について、統計学的に解析します。参加施設からのデータは島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送されます。収集したデータは、島根大学医学部消化器・総合外科学講座の外部から容易にアクセスできないパソコンで厳重に管理します。研究対象者（患者さん）の識別は研究用の識別番号により行います。個人情報識別できないようにその対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の膵癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

研究の期間

研究開始日～2025年12月31日

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年6月30までをお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器・小児外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

知的財産の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

鳥取大学医学部 消化器・小児外科 教授 藤原義之

研究分担者

鳥取大学医学部 消化器・小児外科 講師 坂本照尚

鳥取大学医学部 消化器・小児外科 助教 村上裕樹

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

電話 0859-38-6567 FAX 0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

研究実施機関および研究責任者

この研究は島根大学医学部消化器・総合外科学講座が主体となり、全国の日本膵切研究会参加施設と共同で研究を行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座

田島義証

研究事務局担当者：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 川畑康成

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229

この研究に関する参加施設については、第48回日本膵切研究会ホームページに掲載しております。

(URL：<https://ww2.med-gakkai.org/48jsps/enq/>)