

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた診療記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2008年1月1日～2020年6月30日の間に、さいたま市立病院において膵頭十二指腸切除術を受けられた方

【研究課題名】

「膵頭十二指腸切除術後の膵液瘻予測スコア」

【主任研究者】

さいたま市立病院 消化器外科 科長 竹島 薫

【目的】

膵臓が産生する膵液という消化液は、タンパク質・脂肪・糖類を分解する酵素を含んでいて、活性化すると自らの身体の組織傷害を起してしまいます。この膵液が、膵臓の手術で縫い合わせた部分で活性化することで、縫い合わせた部分から漏れてきてしまうということがあり、これを「膵液瘻」といいます。

膵頭十二指腸切除術後の膵液瘻のリスク因子として、手術後にお腹に入っているドレーンからの排液中のアミラーゼ活性、リパーゼ活性が有用なリスク因子であると私達は報告してきましたが、アミラーゼ活性/リパーゼ活性のカットオフ値未満の偽陰性例への対応が問題となっていました。

本研究では、当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんの診療記録から、診断名、手術記録、検査所見、栄養指標等を抽出・解析することで、膵液瘻予測スコアリングシステムを構築、この予測指標の有効性を検討することを目的としています。

本研究により、今後のより良い膵頭十二指腸切除術後の管理に役立つ情報が得られると考えています。

【利用するカルテ情報】

診断名、BMI/PNI 値、画像検査、血液検査、治療経過 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2021 年 4 月 30 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（竹島薫）が責任を持って匿名化（氏名、住所、生年月日など、その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を削除した）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会「第 121 回 日本外科学会定期学術集会」において公表すること、また専門の医学誌等に論文の投稿を予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。なお、本研究のデータは、研究終了後 1 年間保管した後、匿名化の状態のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご自身の情報が本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承くださいますようお願いいたします。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器外科 科長 竹島薫（個人情報管理者・研究責任者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451