

情報公開文書

「幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-」

1. 研究の対象となる方

膵臓の手術の前に胃潰瘍や胃の腫瘍（胃がんや GIST）で十二指腸側の胃を切除（幽門側胃切除）の手術を既に受けられた方のうち、2009年1月1日から2019年12月31日の間に千葉県がんセンターで膵体尾部切除を受けた患者さんが対象です。

2. 研究目的・研究の方法

幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。その際、膵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膵切除、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、膵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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、膵機能、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、幽門側胃切除後の膵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。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

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。主たる研究機関は、島根大学医学部消化器・総合外科学講座で研究責任者は田島義証です。

千葉県がんセンターの研究責任者は有光秀仁（肝胆膵外科）、研究分担者は加藤 厚（肝胆膵外科）、千葉 聡（肝胆膵外科）、賀川真吾（肝胆膵外科）、柳橋浩男（肝胆膵外科）、石毛文隆（肝胆膵外科）、岩立陽祐（肝胆膵外科）。

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、情報管理責任者 有光秀仁（肝胆膵外科・医長）が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者 島根大学医学部消化器・総合外科学講座 教授 田島義証 の責任の下、施錠可能な保管庫

で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究を行うにあたり、特段の資金は要しないが、資料の郵送費等の諸経費が発生した場合は、島根大学医学部消化器・総合外科講座寄付金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者：千葉県がんセンター、肝胆膵外科、有光秀仁

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL：043-264-5431（代表番号）

版管理番号：ver1.1（2021年5月31日）