

膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さまへ

金沢医科大学（病院） 一般・消化器外科
（氏名）小坂健夫，上田順彦，三浦聖子

私たちは「膵頭十二指腸切除術における膵腸吻合術の治療成績に関する研究」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名 膵頭十二指腸切除術における膵腸吻合術の治療成績に関する研究

研究の意義・目的

膵頭部癌、胆道癌(遠位胆管癌、乳頭部癌、胆嚢癌)、十二指腸癌などは膵頭十二指腸切除術により切除されることが多い。この術式は膵頭部のほかに十二指腸、胃・小腸の一部、胆管、胆嚢を一塊にして切除する術式です。さらに切除後は胃、胆管、膵臓と小腸を順次吻合していきます。この際膵臓と腸管の吻合の成否がこの手術の経過を決定する最大の要因であるといっても過言ではない。すなわち膵切離断端部では主膵管と分枝膵管の断端があり、そこから膵液が常に流出してきます。この膵液は強い消化液であり、それが腹腔内にもれ、胆汁で活性化されれば腹腔内のあらゆるもの(脂肪、血管、消化管など)を溶かし、膿瘍、出血、消化管穿孔、腹膜炎などを併発してきます。そのため膵腸吻合を安全・確実におこなうことと術後ドレーン管理が重要となってきます。膵腸吻合の治療成績があがれば耐術例も増えてこの手術の治療成績もあがります。そのために膵腸吻合の治療成績を向上させることを目的として本研究をおこなっています。

患者様にはこれら日常診療の中で得られた様々な検査結果、画像所見、細菌培養結果などを研究の資料として活用させていただくことをご了承いただきたいと存じます。

研究の対象者・研究期間

対象者：2000年1月～倫理審査委員会承認後(2018年9月)までに当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さま。年齢層は15歳～100歳。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年12月31日

研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

手術後も、患者さんの主な情報・資料として、病歴、基礎疾患の治療歴、血液、ドレーンからの排液の成分、手術術式と術中の状況、吻合方法、手術で摘出した組織、術後経過、合併症の発生状況および対処法と成果、画像検査所見、内視鏡検査所見等を用いて、膵空腸吻合術の合併症の状況を検討し、適切に治療します。また必要に応じて、リハビリや栄養補助食品、高カロリー輸液など、現時点で私たちは提供できる最善の治療を行い治療します。

この臨床研究への参加に同意された患者さまに関しては、上記の治療で得られた血液、排液、画像、病理など臨床のデータを集積して分析します。

研究に用いる患者さまの資料は、以下のとおりです。

- ・病歴、既往歴、治療効果、カルテ番号 等
- ・血液、ドレーンからの排液、手術で摘出した組織、細菌培養結果 等
- ・手術術式と術中の状況、吻合方法 等
- ・画像検査所見、内視鏡検査所見 等

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。
なお、研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究機関 金沢医科大学

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

金沢医科大学（病院） 一般・消化器外科 上田 順彦、三浦聖子
住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1
電話：076-286-2211（内線 3127）

研究責任者

金沢医科大学(病院) 一般・消化器外科 上田 順彦

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 上記

2018年8月23日作成