

## 当院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |    |          |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|----------|
| 研究課題名      | 膵切除後合併症に対する再手術症例の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |    |          |
| 研究期間       | 実施許可日から 2025 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |    |          |
| 対象患者       | 対象期間中に奈良県立医科大学附属病院及び共同研究機関（別添）において、膵切除術を施行後、2023 年 6 月 30 日までに術後合併症に対して再手術を受けた患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |    |          |
| 対象期間       | 2012 年 1 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |    |          |
| 研究機関の名称    | 研究代表機関：奈良県立医科大学<br>その他の研究機関：別添，共同研究機関一覧参照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |    |          |
| 研究代表者      | 氏名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 庄 雅之 | 所属 | 消化器・総合外科 |
| 使用する試料・情報等 | <p>1 膵切除術前情報：年齢，性別，身長，体重，BMI，ASA-PS（American Society of Anesthesiologists physical status），既往歴（心血管疾患，呼吸器疾患，腎疾患），糖尿病，術前の血液所見（白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR（推算糸球体濾過量），HbA1c，栄養・炎症性マーカー（PNI（prognostic nutritional index），mGPS（modified Glasgow prognostic score），NLR（Neutrophil/Lymphocyte Ratio），PLR（Platelet/Lymphocyte Ratio），LMR（Lymphocyte/Monocyte Ratio）等），腫瘍マーカー（CEA，CA19-9，DUPAN），糖尿病薬（経口薬・インスリン），ステロイド薬，抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無，（悪性疾患の場合）術前治療の有無，治療内容，放射線治療の有無，治療期間</p> <p>2. 再手術時術前情報：再手術理由，血液所見（白血球，好中球，単球，リンパ球，ヘモグロビン，血小板，CRP，アルブミン，総タンパク質，総ビリルビン，Cre，eGFR，HbA1c，栄養・炎症性マーカー（PNI，mGPS，NLR，LMR 等）</p> <p>3 周術期情報（初回手術時・再手術時）：手術日，術式，血管合併切除，他臓器合併切除の有無，内容，手術時間，出血量，術中輸血の有無および輸血量，病理診断．</p> |      |    |          |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |     |              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----|--------------|
|            | <div>4 術後短期成績（初回手術時・再手術時）：合併症（術後出血，膵液漏，胆汁漏，吻合部狭窄，胃排出遅延，切開創手術部位感染，臓器・体腔手術部位感染など），その他合併症の詳細，Clavien-Dindo 分類，ISGPS(国際膵臓外科研究会)分類），</div> <div>5 術後合併症に対する治療：IVR(画像下治療)/内視鏡治療の有無，内容，実施日．</div> <div>6 退院日，術後在院日数，術後 30 日及び 90 日以内の死亡の有無，再入院の有無，合併症による再入院日．</div> <div>7 術後補助療法内容，術後補助療法導入・完遂の有無，悪性腫瘍再発の有無，再発確認日</div> <div>8 予後：長期成績（最終転帰確認日，生死，死亡日，病死/他病死の有無）．</div> <div>9 イベント発症時 IVR 専従医師の在否</div> |                            |     |              |
| 研究の概要      | <p>膵臓切除術（膵切除術）は，膵臓に関連する疾患（膵癌，胆管癌，膵嚢胞，膵炎など）の治療において重要な外科的治療の一つであり，手術により疾患の進行を抑制し，生存率を向上させる可能性があります．しかし，膵切除術には高度な技術を必要とし，重大なリスクを伴うことがある術後合併症があります．これらの合併症は時に重篤化し致命的となることがあります．</p> <p>医療が進歩した現在においても，膵切除術後の合併症に対して再手術が必要となる症例も存在しますが，再手術に関する詳細な治療経過や予後についての報告は非常に限られているのが現状である．</p> <p>本研究において，膵切除後の合併症に対する再手術に関する包括的な理解を深め，最適な治療のタイミングや予後因子を特定することで，今後の膵切除の質向上に貢献することが期待できると考えられます．</p>              |                            |     |              |
| 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2024 年 1 月 11 日            |     |              |
| 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |     |              |
| 結果の公表      | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |     |              |
| 個人情報の取扱い   | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。<br>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。                                                                                                                                                                                                                                    |                            |     |              |
| 問合わせ先・相談窓口 | 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：長井美奈子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |     |              |
|            | 電話                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0744-29-8863               | FAX | 0744-24-6866 |
|            | Mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | suisetsu51@naramed-u.ac.jp |     |              |

## 研究体制

### 研究代表者：

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄 雅之

### 共同研究機関：

日本膵切研究会参加施設

詳細はホームページに別途記載 (<https://www.naramed-u.ac.jp/~1sur/>)

### 《三重大学医学部附属病院についての補足事項》

研究期間：許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

研究責任者：大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野 修吾

附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎 碧泉

附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 野口 大介

附属病院 救命救急・総合集中治療センター 助教 新貝 達

附属病院 肝胆膵・移植外科 医員 弓削 拓也

附属病院 肝胆膵・移植外科 医員 藤村 侑

大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 大学院生 阪本 達也

個人情報管理者：附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 早崎 碧泉

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田 智明

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業分）を使用します。

奨学寄附金による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

### お問い合わせ・連絡先：

三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学 教授 水野 修吾

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

TEL: 059-232-1111 FAX: 059-232-8095