

受付番号： 2020-1-222

課題名：膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

### 1. 研究の対象

2009年1月1日から2018年12月31日までに、当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方576名を対象とします。

### 2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年3月

### 3. 研究目的

膵頭十二指腸切除術は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれており、特に術後の出血は致命的となるといわれています。膵頭十二指腸切除術後の出血率は3-20%と報告されていますが、術後出血を生じた場合、その死亡率は20-50%との報告もあります。そのため、膵頭十二指腸切除において術後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことは死亡率の改善には急務です。膵頭十二指腸切除術後の腹腔内出血に対する有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。

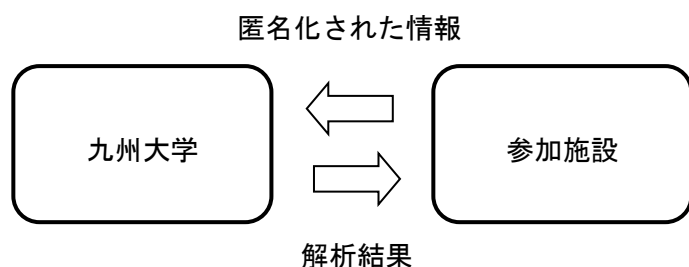
そこで、本研究では日本膵切研究会施設会員に対して膵頭十二指腸切除に腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因（術直後の出血、動脈再建が原因による出血）もあります。本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果、周術期死亡率を低下させることが期待されます。

### 4. 研究方法

日本膵切研究会施設会員（東北大学も含む）を対象施設とし、2009年1月1日から2018年12月31日までに膵頭十二指腸切除術を受けた方を対象とします。対象となった患者さんの術前、術中、術後の臨床病理学的カルテ情報を解析し、膵頭十二指腸切除後の腹腔内出血発生率や仮性動脈瘤発生率を調べます。

各施設の患者さんのカルテ情報は匿名化した上で研究統括施設の九州大学に電子メールで送付されます。研究統括施設の九州大学は各施設から送付された匿

匿名化されたカルテ情報のデータを集計して解析します。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さんの情報が流出することはありません。



各施設で匿名化したデータのみを九州大学へメールで送付します

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

### a. 術前情報；

性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容、手術直前血液学的所見、術前抗凝固薬投与の有無、など

### b. 手術情報；

手術日、膵の性状、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切離法、膵—消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間、術中出血量、術中輸血の有無、など

### c. 術後情報；

術後 PPI（プロトンポンプ阻害薬；胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です）投与の有無、最終病理診断、術後膵液瘻の有無、術後ドレーンアミラーゼ値、出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無、術後膵液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇など）、術後感染症の有無、術後合併症グレード、合併症対処法、術後在院日数、在院死（術後～退院前に死亡したもの）、在院死の原因、最終生存確認日、死因、など

## 6. 外部への試料・情報の提供

カルテ情報が記載された書類を匿名化した上で研究統括施設の九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野へ電子メールで送付します。対応表は、東北大学の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

日本瘻切研究会施設会員となっている 175 施設（\*）から構成されます。東北大学も施設会員として本研究に参加します。本研究の統括施設は九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野です。

（\*）<http://square.umin.ac.jp/suiseitsu/pdf/shisetu.pdf>

## 8. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者 東北大学大学院消化器外科学分野 水間正道（みずま まさみち）

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7205

FAX：022-717-7209

研究代表者：九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合