

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	<p>幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する研究</p> <p>-国内他施設共同研究- (倫理委員会承認番号：594)</p>
当院の研究責任者 (所属)	海保 隆 (外科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	<p>島根大学医学部消化器・総合外科学教授 田嶋義証</p> <p>その他、日本膵切研究会施設会員 176 施設</p>
本研究の目的	<p>幽門側胃切除術の既往のある患者に対して尾側膵切除術（膵体尾部切除および膵尾部切除）を行うと、膵切除に伴って残胃の血流が低下し、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞などの術後合併症が発生する。本研究では、幽門側胃切除後症例に対する尾側膵切除術の安全性に影響を及ぼす周術期因子を解析する。これにより、術後合併症の原因、特に残胃虚血に及ぼす因子を解明し、幽門側胃切除術の既往のある患者に対する尾側膵切除術の安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てる。そのため、国内の日本膵切研究会参加施設にアンケート調査を行い、電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査や画像所見、手術術式、臨床経過などのデータを抽出および提供を受け、後方視的に解析する。</p>
調査データの 該当期間	2009年1月1日から2019年12月31日
研究の方法 (対象となる方)	<p>対象症例；幽門側胃切除の既往があり、その後上記期間に尾側膵切除が施行された患者</p> <p>除外症例；収集データで欠落項目のある患者</p>
研究の方法 (使用する情報)	<p>研究対象者のカルテから次のデータを収集する。</p> <p>1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Performance Status</p>

	<p>(PS)、主訴、現病歴、既往歴、生活歴、常用薬、幽門側胃切除術の情報(術式・原疾患・手術日)</p> <p>2) 臨床検査項目</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・血液学的検査 白血球数(分画)、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、凝固線溶系因子</li><li>・生化学検査 総蛋白、アルブミン、脂質、肝機能、膵機能、腎機能、膵外分泌機能、微量元素、炎症反応、耐糖能</li><li>・腫瘍マーカー CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1</li><li>・ドレーン排液のアミラーゼ値の生化学検査</li><li>・ドレーン排液、ドレーン先端、感染巣からの細菌学的検査</li></ul> <p>3) 画像検査結果：CT 検査、MRI 検査、内視鏡検査、PET-CT 検査、超音波検査</p> <p>4) 術後臨床経過：バイタルサイン、体重、飲水・食事開始日、ドレーン抜去日、術後合併症(内容と重症度)、術後入院期間</p> <p>5) 膵手術術式</p> <p>6) 病理組織学的診断</p> <p>7) 予後因子：再発の有無(再発日、再発部位)、死亡の有無(死亡日、死因)</p> <p><b>【評価方法】</b></p> <p>1) 研究対象者背景及びベースライン値の解析方法 研究対象者背景及びベースライン値について、頻度、割合又は中央値など適切な要約統計量を用いて記述する。</p> <p>2) 有効性評価項目の解析方法 術中・術後合併症と発生率、再手術の有無、膵液漏、感染症、出血量、食事開始日、入院期間、生存率を評価項目とする。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>合併症あり群となし群を比較する場合、群間比較は<math>\chi^2</math> 検定、Mann-Whitney 検定などを用いる。また、最適なカットオフ値を求めるために ROC 解析を行う。さらにロジスティック解析や cox 比例ハザードモデルによる多変量解析を行う。</p> <p>3) 術中・術後合併症や膵液漏、感染症、再発率、全生存率について、短期および長期術後成績を含めて検討する。</p> <p><b>【主要評価項目】</b></p> <p>胃虚血発生率、尾側膵切除前の左下横隔動脈の開存の有無</p> <p><b>【副次的評価項目】</b></p> <p>再手術率、術後合併症発生率、食事開始日、入院期間、生存率</p>
資料・情報の他機関への提供	各施設のデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力され CD-ROM で島根大学に送付される。
個人情報の取扱い	収集データは匿名化して取り扱う。研究対象者の識別は研究用に付する識別番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に各研究機関内にて保管する。研究結果公表の際にも、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いない。
本研究の資金源（利益相反）	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これに当てる。
お問い合わせ先	海保 隆（君津中央病院外科） TEL:0438-36-1071
備考	