

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 腓体尾部腫瘍・癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得、研究実施機関の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

腓体尾部切除術における腓液瘻の発生率とリスク因子に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 助教 竹内 昭博

#### 3. 研究の目的

腓体尾部切除手術の重篤な合併症である腓液瘻のリスク因子についての研究

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

腓体尾部腫瘍・癌の患者さんで、2015年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、腓体尾部切除術の治療（検査）を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から2週間経過後

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、対象となる患者さんの2015年1月1日～2025年12月31日間の診療データです。

詳細な項目は以下となります。

手術前評価項目

- 1) 年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、手術歴、術前化学療法治療歴
- 2) 超音波内視鏡による腫瘍径、生検結果
- 3) 血液検査データ

2. 手術の評価項目

- 1) 手術時間
- 2) 施行術式
- 3) 使用デバイス
- 4) 根治度
- 5) 術中所見として腫瘍径（長径 x 短径） 標本径（長径 x 短径）
- 6) 術前化学療法の有無

3. 手術後の評価項目

- 1) 術後合併症： 術後早期合併症の有無、手術関連死亡の有無、腓液瘻の有無
- 2) 術後早期の経過： 飲水開始日、食事開始日、術後入院日数、退院時の体重、血液検査データ、

- 画像検査データ（レントゲン・CT）、ドレーン排液検査結果、ドレーン培養検査結果
- 3) 術後晩期合併症：術後早期合併症の有無，手術関連死亡の有無
  - 4) 補助療法の有無
  - 5) 再発日，再発形式，再発後の治療法，死亡日（原病死，他病死），術後2年間の生存確認

4. 病理所見

質的診断，病理診断（膵癌取り扱い規約に準ずる）、化学療法の奏効率

(5) 方法

これまで当院で膵体尾部切除を受けた患者様で、重篤な合併症である膵液瘻を発症した患者様の特性や、特徴的な術後経過、手術術式を検討し、統計学的に術後合併症リスクの高い方やリスクの高い術式を抽出する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学 外科学第2講座

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：竹内 昭博

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-446-6566

E-mail：a-take@wakayama-med.ac.jp