

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第2外科にて、胆管がんに対し膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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

肝外胆管癌の臨床病理学的因子と術後合併症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第2外科講座 講師 岡田 健一

#### 3. 研究の目的

近年、肝外胆管癌に対する膵頭十二指腸切除術は最近の手術手技および周術期管理の発達により手術関連死亡は3%未満となってきていますが、術後合併症の発生率は30~60%と他の消化器手術に比較してまだ高率です。膵頭十二指腸切除術後に起こりうる合併症としては膵液瘻や胃内容排泄遅延、呼吸器合併症、イレウス、などがあります。当施設では膵頭十二指腸切除術術後合併症を減少させるための様々な手術術式に関する臨床試験を行い、合併症発生率を減少させてきましたが、生存期間への影響する臨床病理学的因子や術後合併症について解析することが、本研究の目的です。肝外胆管癌の臨床病理学的特徴、術後合併症などの手術成績を調査により予後不良因子の抽出し、予後不良因子に基づく治療戦略を明らかにします。

目的；肝外胆管癌の生存期間への影響する臨床病理学的因子や術後合併症について解析することが、本研究の目的である。肝外胆管癌の臨床病理学的特徴、術後合併症などの手術成績を調査により予後不良因子の抽出し、予後不良因子に基づく治療戦略を明らかにすること。

意義；肝外胆管癌の臨床病理学的予後不良因子を明らかにすることで、今後その対策が予後を改善する可能性がある。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

胆管がんの患者さんで、平成15年1月1日から令和3年5月31日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織診断情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。

### (3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

### 5. 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。

### 6. 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。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。

### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は和歌山県立医科大学第2外科学講座の講座研究費の支援下に行われます。本試験に関し、研究者全員の利益相反はございません。

### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師

講師

岡田健一

連絡先：TEL：073-447-2300

FAX：073-446-6566

E-mail：okada@wakayama-med.ac.jp