

## 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「⑬問合わせ先・相談窓口」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および徳洲会グループ共同倫理審査委員会（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。

① 研究課題名	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討		
② 研究期間	施設院長実施許可日から 2025 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に奈良県立医科大学附属病院及び当院を含む共同研究機関（別添）において、膵切除術を施行後、術後合併症に対して再手術を受けた患者さん		
④ 対象期間	2012 年 1 月 1 日 から 2021 年 12 月 31 日		
⑤ 研究体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>研究代表機関：奈良県立医科大学</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>その他の研究機関：日本膵切研究会参加施設 173 施設 別添，共同研究機関一覧参照 また、詳細はホームページに別途記載 (<a href="https://www.naramed-u.ac.jp/~1sur/">https://www.naramed-u.ac.jp/~1sur/</a>)</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当院の院長：URL：<a href="http://fujisawatokushukai.jp/">http://fujisawatokushukai.jp/</a></p>		
⑥ 研究代表者	氏名	庄 雅之	所属 奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑦ 使用する情報等	<p>1 膵切除術前情報：年齢，性別，身長，体重，BMI，術前身体状態分類（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，クレアチニン，eGFR，HbA1c，栄養・炎症性マーカー（栄養学的予後指数（PNI：prognostic nutritional index），グラスゴー予後スコア（mGPS：modified Glasgow prognostic score），好中球/リンパ球比，リンパ球/単球比，等），等</p> <p>2 ステロイド薬，糖尿病薬（経口薬・インスリン）使用の有無</p> <p>3 抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無</p> <p>4 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・多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，等</p>		

	<p>5 術後短期成績（初回手術時・再手術時）：合併症（膵液瘻，手術部位感染（SSI），術後出血，胃排出遅延，その他合併症の詳細，合併症分類，ISGPS（International Study Group of Pancreatic Surgery）分類），等</p> <p>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。</p> <p>7 術後合併症に対する治療：画像下治療（IVR：Interventional Radiology）/内視鏡治療の有無，内容，実施日。</p> <p>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）。</p> <p>9 IVR 専従医師の在否，等</p>				
⑧ 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>				
⑨ 倫理審査	<table border="1"> <tr> <td>徳洲会グループ共同倫理審査委員会承認予定</td> <td>2024 年 2 月</td> </tr> </table>	徳洲会グループ共同倫理審査委員会承認予定	2024 年 2 月		
徳洲会グループ共同倫理審査委員会承認予定	2024 年 2 月				
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>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、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。</p>				
⑪ 結果の公表	<p>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。</p>				
⑫ 個人情報の取扱い	<p>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。</p> <p>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。</p>				
⑬ 問合わせ先・相談窓口	<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>湘南藤沢徳洲会病院 外科 種村宏之（当院研究責任者） 〒251-0041 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1</p> <table border="1"> <tr> <td>電話</td> <td>0466-35-1177（代表）</td> <td>FAX</td> <td>0466-35-1412</td> </tr> </table>	電話	0466-35-1177（代表）	FAX	0466-35-1412
電話	0466-35-1177（代表）	FAX	0466-35-1412		