

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

膵頭十二指腸切除時の膵消化管再建法に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年3月24日から2030年3月31日までに昭和大学江東豊洲病院において膵臓手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

膵臓癌は予後不良の病気であり、根治が望める治療法は手術のみです。一方で、膵臓手術は未だ合併症が多いことで知られています。膵液や胆汁などの消化液がお腹の中に漏れてしまうことなどが代表的で、特に膵液が漏れること(膵液瘻(すいえきろう))は時に命に関わる合併症ですが、未だ低くない確率で起こります。

膵臓の十二指腸寄りに出来た腫瘍を切除する場合、膵臓のみならず、十二指腸・胆嚢・胆管も合わせて切除する必要があり、残った部分をどうつなぎ合わせるかについては施設によって考え方が異なります。

膵臓の断端には膵液を出す膵管があり、膵液を消化管に流すため、多くの施設では小腸につないでいますが、胃とつなぐこともあり、より膵液瘻が少ないという報告があります。

当院では患者さんの状況に応じて様々な方法を施行してきましたが、2021年9月以降は一貫して膵臓と胃をつなぐ方法を行なっています。膵液瘻は減ってきていますが、その他の合併症の状況も含めその有用性について考察するために、本研究を計画しました。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2031年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、入院日、手術日、退院日、既往歴、現病歴、併用薬、入院期間、再入院の有無、術後合併症)、術中所見(手術時間・出血量・膵消化管再建方法・ドレーン情報)、使用したエネルギーデバイスの種類、膵液瘻・胆汁瘻・胃排出遅延・感染など合併症の有無と程度、術後ドレーン量、身体所見、臨床検査項目(血液、生化学、CT画像、病理組織、細菌培養)

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 消化器外科 講師 松尾 海

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学江東豊洲病院 氏名：松尾 海

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000(内線 6114)