

## 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

膵頭十二指腸切除術後膵液瘻発生に対する術前予測因子の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

対象：当院で膵頭十二指腸切除術を施行された患者さんを対象としています。

研究対象期間：2018年8月1日から2023年12月31日

### 2. 研究目的・方法

膵頭十二指腸切除術は術後合併症の発生率が高い手術であり、特に術後膵液瘻は術後出血や腹腔内膿瘍など他の合併症の誘因となるだけではなく、入院期間の延長や死亡率の増加に影響します。本研究は術前因子による重篤な術後膵液瘻発生リスク因子を明らかにすることを目的としています。対象は2018年8月1日から2023年12月31日までの期間に当院で膵頭十二指腸切除術を施行した患者さんです。本研究は学術研究であり、昭和大学藤が丘病院に入院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

### 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「結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2024年4月30日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

2018年8月1日から2023年12月31日までに当院消化器一般外科で膵頭十二指腸切除術を施行された患者の診療録から下記の情報を収集します。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重

原疾患：診断日、臨床的進行度

原疾患の治療歴：手術歴、病理組織学的検査所見、使用した治療薬の名称及びその中止理由

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までには治癒した疾患）有・無、疾患名

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

また、臨床検査ならびに摘出した標本の病理組織学的検査に関する下記のデータをあわせて収集する。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：TP, Alb, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH,  $\gamma$ -GTP, 総ビリルビン、直接ビリルビン, BUN, クレアチニン, 総コレステロール, Na, K, Cl, CRP, GEA, CA19-9, AFP, PIVKA-II, DUPAN-2, ICG 値

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、HIV 抗体

生理検査：呼吸機能検査、心電図検査、心臓超音波検査

画像検査：胸腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査

病理組織学的検査

## 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：

医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科 助教 高橋 裕季

## 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：

昭和大学医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科

担当者：高橋 裕季

〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30

TEL：045-971-1151（平日 8:30～17:00）