

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

膵頭十二指腸切除術後の挙上空腸狭窄・閉塞に対する至適治療の検討

1. 研究の概要

膵頭部領域疾患（膵頭部癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌、その他の腫瘍など）に対する外科的治療として膵頭十二指腸切除術があります。これは、膵頭部および胆管、胃・十二指腸を切除した後に、小腸を頭側に挙上して、膵空腸吻合、肝管空腸吻合、胃・十二指腸空腸吻合で再建する手術です。この挙上した空腸が手術後に狭窄・閉塞することがあり、その場合に膵液、胆汁の排出が障害され、腹痛や発熱といった症状が出現します。この挙上空腸の狭窄・閉塞に対して、消化管ステントを留置する方法がありますが、全ての方で可能というわけではなく、各施設で試行錯誤しながら治療しているのが実情です。

今回、膵頭十二指腸切除術後の挙上空腸狭窄・閉塞に対する至適な治療を探索することを目的として本研究を計画しました。

【実施責任者】

旭吉 雅秀 宮崎市郡医師会病院外科

【主任研究者】

旭吉 雅秀 宮崎市郡医師会病院外科

【分担研究者】

田代 耕盛 宮崎市郡医師会病院外科

清水 一晃 宮崎市郡医師会病院外科

西田 脩通 宮崎市郡医師会病院外科

阪本 倅規 宮崎市郡医師会病院外科

【連絡先】

宮崎市郡医師会病院外科

TEL 0985-77-9101

2. 目的

本研究は、膵頭十二指腸切除術後の挙上空腸狭窄・閉塞に対する至適な治療を検証することが目的です。なお、この研究は、胆膵疾患に対する外科治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月から 2023 年 12 月に当院外科に入院され、膵頭十二指腸切除術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、手術の内容、手術後の経過、拳上空腸狭窄・閉塞に対する治療やその後の経過についての情報を使用して、これらをもとに至適な治療を検討します。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。これまでの患者さんの診療録（カルテ）から以下の内容について情報収集してデータベースを作成します。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、疾患など
- ② 治療法：穿刺ドレナージ、消化管ステント、手術など
- ③ 臨床経過：閉塞・狭窄の原因（播種・再発、炎症）、手術から閉塞までの期間、治療後の経過、治療に伴う偶発症、在院期間、予後、治療コストなど
- ④ 血液生化学検査：腫瘍マーカー、白血球数、ヘモグロビン値、総蛋白値、アルブミン値、総コレステロール値、血清アミラーゼ値、血清リパーゼ値、CRP値など

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。これらの情報をもとに膵頭十二指腸切除術後の拳上空腸の狭窄・閉塞に対する至適な治療を検討します。なお、本研究には宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科（診療科長：七島 篤志）で治療を受けられた方の情報を提供いただき合わせて検討する予定です。

【情報管理者】

旭吉 雅秀 宮崎市郡医師会病院外科

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報を開示いたします。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院外科
旭吉 雅秀
電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121