

(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外科科に、膵頭十二指腸術後で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、個人情報の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:**膵頭十二指腸術後ドレーンアミラーゼ高値におけるドレーン再挿入の危険因子同定に関する後方視的観察研究
2. **研究責任者**
和歌山県立医科大学第2外科 准教授 川井 学
3. **研究の目的**

膵臓の手術後に手術でつないだ部分（吻合部）の近くに管（ドレーン）を入れて、おなか（腹腔内）にたまる液を排出します。しかし、ドレーン留置が本当に必要なのかという議論が以前からありました。2014年にアメリカで行われた膵頭部切除を対象としたドレーン留置に関する臨床試験では、手術後90日以内の死亡はドレーン留置群では3%に対して、非留置群で12%でした。死亡率がドレーン非留置群で非常に高かったため、医療安全委員会からの中止勧告によってこの試験は途中で中止となりました。この結果から、膵頭部切除後は安全上の観点からドレーンを留置した方が良いと考えられています。

このように、膵頭十二指腸切除後の合併症が他の消化器手術と比較しても30-40%と高い発生率のためドレーン留置は必要となっています。ドレーン挿入によってドレーンの性状、色調の観察で吻合部の縫合不全などを診断することが可能です。しかし、ドレーンは長期に留置すると、腹腔内感染の原因となり、ドレーンは手術後4、5日で抜去したほうが腹腔内感染が減ると報告されています。ドレーン留置は、術後早期の腹腔内の情報を得るために必要ですが、長期間留置するとドレーンそのものが感染の原因となる可能性があるということです。このため『できるだけドレーンは手術後4、5日で抜去する』ということが重要であると報告されています。しかし、ドレーン抜去後の縫合不全などによってドレーンを再度挿入しなければならない問題もあります。特にドレーンアミラーゼ値が高値の場合は、膵臓の手術で最も問題になる膵液瘻（膵臓と腸をつないだところから膵液が漏れること）になる危険があり、ドレーンをいつ抜去するかという問題があります。本研究の目的はドレーン抜去後に再度、ドレーンを挿入しなければならない危険因子を同定することによって、膵頭十二指腸切除術後の新たなドレーン管理を提唱することです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011年7月1日から2020年12月31日の期間に行われた膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患など）のために膵頭十二指腸切除が行われた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、血液検査などの術前情報、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、病理組織および細胞診断情報、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。本試験で得られたデータの二次利用はございません。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

膵頭部領域疾患（膵癌、胆管癌、Vater 乳頭部癌、十二指腸癌、膵管内乳頭粘液腫瘍、膵内分泌腫瘍、膵嚢胞性疾患など）のために 2011 年 7 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間中に、和歌山県立医科大学にて膵頭十二指腸切除を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、データ（年齢、性別など）、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの期間、手術から再発までの期間、再発形式および予後を予測する因子などの統計学的に解析を行っていきます。

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. 患者さんに対する謝礼・経済的負担について

本研究に参加いただいた場合でも謝礼は支払われません。また、本研究はデータ集積による研究であるため、患者さんによる費用負担の必要はありません。

8. 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二外科講座研究費によって実施します。本研究の計画・実施・報告において、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。このため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることは一切ありません。本研究における利益相反はありません。

9. 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

第 2 外科 准教授

川井 学

第 2 外科 講師

廣野誠子

第2外科 講師 岡田健一

第2外科 講師 宮澤基樹

第2外科 学内助教 北畑裕司

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566