

作成日 2024 年 11 月 2 日

## (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に、膵頭十二指腸切除術で通院歴のある患者様へ

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座では、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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者様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

術前減黄を施行した膵頭十二指腸切除術後の予防的抗生剤における至適種類、投与期間を検討する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 準客員研究員 松本 恭平

#### 3. 研究の目的

膵頭十二指腸切除術 (Pancreaticoduodenectomy : PD) は、膵臓、十二指腸、胆管などの良悪性疾患に対する標準的な外科的治療方法です。閉塞性黄疸を伴う症例も多く、術前に減黄処置が必要になり、そういった患者様は手術部位感染 (Surgical site infection : SSI) のリスクが高くなるといわれています。

術後の感染症に対する予防的な抗生剤の使用が SSI を減少させるという報告もありますが、適切な種類や期間についての詳細な報告はなく、統一されたガイドラインが存在しないため予防的な抗生剤の使用については未だ施設間格差があるのが現状です。過剰な抗生剤使用は耐性菌の増加を引き起こし、術後の治療や回復を複雑化させる要因ともなり得るため、最適な抗生剤の使用方法の検討が課題となっています。

本研究は PD 術後の抗生剤の種類、投与期間、合併症の発生率を調べ、予防的抗生剤の適切な運用方法を検討し、術後管理の安全性を高めることを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者様

2005 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間中に、当院にて膵頭十二指腸切除術を受けた患者様で下記の除外基準を満たさない方が対象となります。

##### ・除外基準

- 1) 本研究の被験者となることに対して拒否の意向を示された患者様
- 2) 未成年者
- 3) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者様

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させていただくデータは以下の通りです。

- ・手術前の各種情報：採血データ、患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、手術歴、術前治療、診断）等
- ・手術情報：手術時間、出血量、術式、輸血の有無、胆汁培養等
- ・手術後の各種情報：入院日数、術後抗生剤種類・日数、術後合併症、採血データ、転帰等

#### (5) 方法

本研究のために、膵頭十二指腸切除術を受けていただいた患者様の上記の臨床データを抽出します。抽出したデータを Excel にてまとめ、解析ソフト JMP による解析を行います。具体的な解析方法は単変量解析、多変量解析、傾向スコアマッチングにて行います。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者様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、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。また情報の破棄の方法としては紙媒体はシュレッター処理し、電子媒体はデータを消去します。

#### 7. 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、患者様には、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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

#### 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者：松本 恭平

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0613 FAX：073-446-6566

E-mail：kyohei-m@wakayama-med.ac.jp