

消化器・総合外科に通院中の患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、切除標本の医学研究への使用にご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施いたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]胆管空腸吻合における吸収糸使用による胆道系合併症発生頻度の検討

[研究機関]奈良県立医科大学 消化器・総合外科

[研究機関の長]奈良県立医科大学 学長 細井裕司

[研究承認]当大学の医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究責任者氏名]消化器・総合外科 長井美奈子

[研究実施期間]2025年12月31日までを予定しております。

[利益相反]本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的]本研究では膵頭十二指腸切除術後、1年以上の経過観察期間中に発症した胆管炎・肝膿瘍・胆管狭窄・肝内結石などの重症胆道系合併症発生が胆管空腸吻合に使用する縫合糸と関連しているかを検証するため、2018年4月1日より胆管空腸吻合部で使用している吸収糸（溶けてなくなる糸）と、これまで使用していた非吸収糸（溶けない糸）との間で、晩期に発生する胆道系合併症の発生頻度および危険因子を検討します。

[研究の意義]

膵頭部・胆道・十二指腸領域疾患に対する膵頭十二指腸切除術施行(PD)後、術後短期から長期にわたっていろいろな合併症が発生することがわかってきました。

合併症として、急性期は膵液漏・腹腔内膿瘍・胃内容排泄遅延・腹腔内出血・縫合不全などがあり、晩期には膵外分泌機能不全、脂肪肝、難治性下痢、消化管出血、胆道系合併症などがあります。胆道系合併症には胆管炎や肝膿瘍などの感染症および胆管空腸吻合部狭窄による黄疸や肝内結石などがあります。これらの胆道系合併症は時に重篤化し、侵襲的治療が必要になることがあります。当科で2010-2016年まで非吸収糸を用いて胆管空腸吻合術を施行したPD 213例中、入院加療を要する重症胆道系合併症を34例(16%)に認めました。縫合糸が晩期に発生する重症胆道系合併症の発生と関連しているかを検討することで、胆道系重症合併症の発生を減少させることができるのではないかと考えています。

[対象となる方]

期間：2018年4月1日～2020年12月31日

奈良県立医科大学で膵頭部・胆道・十二指腸領域疾患に対する膵頭十二指腸切除術を受けられる方。

術後1年以上、CT画像検査や血液検査などで経過観察を行います。

[利用する情報]

術前より術後1年以上の経過中に得られた以下の診療情報を診療録から収集いたします。

- * 患者情報：年齢、性別、術前胆管ステント留置の有無、既往歴、生存情報、手術日、退院日、再発情報、胆道系合併症情報、治療情報
- * 手術情報：手術術式、術後合併症の有無、周術期情報

- * 腫瘍情報：病理診断
- * 画像情報：CT/MRI 所見
- * 血液検査結果：血清アルブミン，総リンパ球数，総ビリルビン値，肝逸脱酵素，胆道系酵素，コレステロール値

[個人情報取り扱い]

カルテから，お名前，住所等，患者様を直接同定できる個人情報を削除した上で，上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。

[患者様の負担や利益]

本研究による患者様の負担や利益は生じません。

**上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了承いただけない場合や，研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら，下記にご連絡ください。なお，ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[同意撤回]

上記のような診療情報の使用に際して，同意撤回のご希望がございましたらいつでも撤回可能です。その際に，診療に不利益が生じることは一切ございません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 長井美奈子

電話 0744-22-3051

FAX 0744-24-6866

e-mail: surg-1@naramed-u.ac.jp