

## 本院で膵体尾部切除術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2010 年 1 月から 2023 年 12 月までに膵体尾部切除術を受けた方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

膵体尾部切除術における膵断端処理法と膵液瘻の関係

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間に、膵体尾部切除術が行われた方

### 【研究の目的・方法について】

膵臓の膵体部・膵尾部（すいたいぶ・すいびぶ、図 1）に手術が必要な病気があった場合、一般的に膵体尾部切除術（すいたいびぶせつじょじゅつ、図 2）が行われます。膵体尾部切除術後に最も多い合併症は膵液瘻（すいえきろう）であり、頻度は 5-30%とされています。膵液瘻とは膵断端（膵臓を切ったところ）から膵液がもれる合併症で、膵断端の処理の仕方や、膵臓を切る場所によって変わると考えられています。これを減らすために様々な取り組みが行われていますが、一定の見解はありません。今回、膵体尾部切除術における膵断端の処理法と膵液瘻の関係について検討します。この研究の結果によっては、膵液瘻を減らす最も適した方法がわかる可能性があります。

本研究は大阪大学医学部附属病院で実施され、本研究で得た患者さんの診療情報は、学会発表や医学論文公表に使用させていただきます。

図 1

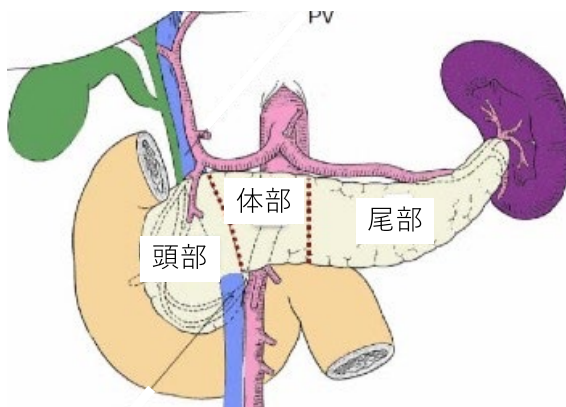
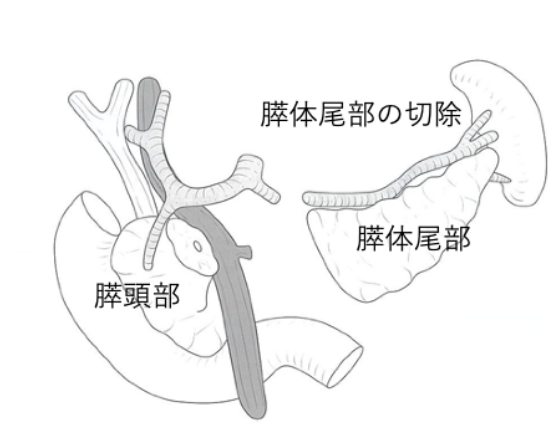


図 2



研究期間:2024 年 3 月 12 日～2024 年 12 月 31 日

### 【使用させていただく情報について】

この研究は、膵体尾部切除術を受けた患者さんを対象として、膵断端の処理と膵液瘻の関係を調べることを目的としています。これによって膵液瘻を減らすための最適な膵断端処理法が選択できる可能性があります。この検討を行うために以下の項目について電子カルテから情報を収集します。なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する情報:

患者因子:年齢、性別、Body mass index (体重÷身長<sup>2</sup>)

手術因子:手術方法、膵断端処理法、開腹/腹腔鏡、膵臓背側の切除範囲、膵臓の切離部位、手術時間、出血量、輸血の有無

術後経過:膵瘻の有無、術後合併症、術後在院日数

病理;診断

### 【使用させていただく情報の保存等について】

情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

### 【外部への情報の提供】

本研究の情報は外部へ提供されることはありません。

### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果により万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

この研究は資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究経費を使用します。

<sup>りえきそうはん</sup>  
【利益相 反 について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学(若しくは本院)における研究組織】

|       | 所属・職名              | 氏名        |
|-------|--------------------|-----------|
| 研究責任者 | 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 | 教授 猪股 雅史  |
| 研究分担者 | 大分大学医学部消化器外科       | 助教 平下 禎二郎 |

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学 消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史

研究分担者:

大分大学 消化器外科 助教 平下 禎二郎

研究事務局

大分大学 消化器外科 助教 平下 禎二郎

【お問い合わせについて】

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下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住 所:〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話:097-586-5843

担当者:平下 禎二郎