

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座では、和歌山県立医科大学第2外科が実施する膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究への情報提供に協力します。

関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年9月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋 繁

【研究課題名】

膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究
—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—

【研究期間】 2020年1月～2021年12月

【研究の意義・目的】

膵頭部領域の腫瘍に対して施行される膵頭十二指腸切除では、術後の消化吸收機能を温存する目的で、幽門輪温存膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring preserving pancreaticoduodenectomy ; PpPD）が広く行われています。しかし、胃内容排泄遅延は入院期間を延長させ、術後 QOL を著明に減少させる合併症です。その原因として、郭清に伴う迷走神経支配の喪失や血流の乏しくなった幽門輪の存在が胃排泄遅延の危険因子と考えられています。このため、胃内容排泄遅延を減少させる目的で、全胃を温存し幽門輪のみを切除する幽門輪切除膵頭十二指腸切除（Pylorus-ring resecting pancreaticoduodenectomy ; PrPD）あるいは亜全胃温存膵頭十二指腸切除（subtotal stomach preserving pancreaticoduodenectomy ; SSPPD）が行う施設もあります。現在まで日本から2編、ドイツから1編のPpPDにおけるPrPDの優越性を検証する無作為比較試験が行われましたが、対象疾患の違い、背景が異なるためこれらの試験は単純には比較できません。また、幽門輪切除における長期栄養状態や吻合部潰瘍発生頻度などの長期成績の詳細も明らかではありません。

このため、膵頭十二指腸切除術の術式における胃内容排泄遅延発生を主要評価項目として、膵頭部切除時の幽門輪切除が胃内容排泄遅延を減少させるかを検証します。

【研究の対象となる方】

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、腫瘤形成性膵炎）で、2015年1月1日から2017年12月31日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん。

【研究の方法】

当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計

学的に解析を行います。同時に日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設も調査対象施設として、多施設共同で研究を行います。

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。

【研究組織】

研究代表者

和歌山県立医科大学第2外科 准教授 川井 学

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設等

日本肝胆膵外科高度技能専門医制度修練施設（52 施設）

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
和歌山県立医科大学第2外科 准教授 川井 学
- ② 提供する試料・情報の項目
上記、研究の方法で記載した情報について
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）
匿名化を施した上で症例報告書（CRF）を作成し、CD-Rに保存し、記録郵便（レターパック）にて送付します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

（本学問い合わせ先）

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 石亀輝英

電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981

E-mail：ishigame@fmu.ac.jp

（研究代表施設の問い合わせ先）

〒641-0011 和歌山市紀三井寺811-1

和歌山県立医科大学 第2外科

電話：073-441-0613 FAX：073-446-6566

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 石亀輝英

電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981

E-mail：ishigame@fmu.ac.jp