

臨床研究に関するお知らせ

長崎大学病院 移植消化器外科では宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科が実施している下記の臨床研究に協力しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：膵頭十二指腸切除後の膵腸吻合再建別に見た短期術後成績に関する後ろ向きコホート研究：研究代表者の所属した 2 施設での解析

1. 研究の概要

研究代表者は、膵胃吻合、膵空腸再建の前後列 2 列吻合法、柿田式吻合法、そして現在の Blumgart 吻合法といった方法を経験してその経験をもとに、現在の Blumgart 吻合法の優位性を明らかにするため、研究代表者が関わった 2 つの施設での過去の患者データを用いて後ろ向きコホート研究を計画しています。

- 本学の実施体制

【研究代表者】

長崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 七島 篤志
電話：0985-85-2808 内線 2211
FAX：0985-85-3780

- 既存情報の提供のみを行う機関の名称と施設責任者の氏名：

長崎大学大学院腫瘍外科学講座 荒井 淳一
電話：095-819-7304
FAX：095-829-7306

2. 目的

膵頭十二指腸切除（PD）は、20 世紀初頭から行われている手術で、膵臓と腸のつなぎ方（吻合法）にも歴史的な変遷があります。1990 年代から現在まで、膵臓を胃や腸に繋ぐ方法として、さまざまな手術法が使われてきました。研究代表者は、膵胃吻合、膵空腸再建の前後列 2 列吻合法、柿田式吻合法、そして現在の Blumgart 吻合法といった方法を経験しています。本研究では、これまでの経験をもとに、現在の Blumgart 吻合法の優位性を明らかにするため、研究代表者が関わった 2 つの施設での過去の患者データを用いて後ろ向きコホート研究を計画しています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

- ①2015年4月から2024年6月に宮崎大学肝胆膵外科に入院され、膵の切除を受けられた方
- ②1994年1月から2015年3月に長崎大学病院腫瘍外科で膵臓の切除を受けられた方

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報、血液検査結果、手術術式と吻合法の情報、膵臓の硬さ、手術に関する所見、術後の合併症の発生や術後経過、摘出膵病理所見に関する情報を利用していただき、これらの情報をもとに背景の膵腸吻合法別に手術成績や術後合併症の発生イベントを解析し、それらを比較して吻合法の優位性やリスク因子を検討します。

- 本研究で利用する情報の内容
診療録データ

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野へ提供します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究代表者が所属する診療科の研究費で実施します。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

長崎大学病院 腫瘍外科

氏名：荒井 淳一

住所：長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7304

FAX：095-829-7306

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：平日 8:30~17:00（祝・祭日除く）