

# 膵頭十二指腸切除術後5年経過した症例を対象にした 後ろ向き観察研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医長  
氏名 成田 匡大  
TEL 075-641-9161(代表)

このたび当院では、「膵頭部領域病変に対して膵頭十二指腸切除を受けた患者さん」を対象に行う下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2012年3月1日から西暦2018年9月30日までに京都医療センター外科で膵頭部領域病変に対して膵頭十二指腸切除を受けた患者さん。

## 2 研究課題名

承認番号

研究課題名

膵頭十二指腸切除術後5年経過した症例を対象にした後ろ向き観察研究

## 3 研究実施機関・研究責任者

国立病院機構 京都医療センター 外科 成田匡大

## 4 本研究の意義、目的、方法

- ▶ 膵頭部領域病変に対する根治術には膵頭十二指腸切除（PD）が施行されます。
- ▶ PDは非常に高侵襲な手術です。十二指腸を全摘出し、膵頭部を摘出することから長期的に内外分泌機能が低下することがあり、それにより栄養状態が低下することがあるため、厳密な栄養管理が必要になります。
- ▶ PD術後の長期的な内外分泌機能、栄養状態、脂肪肝発症割合を調べた報告は少なく、どのような患者さんで栄養状態が悪くなるかは不明です。
- ▶ 本研究ではPD術後5年目の内外分泌機能、栄養状態、脂肪肝発症割合を調べます。調査する因子は、PDを受けた患者さんがお元気に過ごされる上で非常に重要なものです。この重要な因子を悪化させる原因を追及することを目的として研究を行います。
- ▶ 本研究の結果によりPD術後長期の内外分泌機能、栄養状態、脂肪肝発症割合を悪化させる原因を同定することが可能であり、今後PDを施行する患者さんに対して原因因子に気をつけながら診療を行うことができます。

## 5 協力をお願いする内容

電子カルテから抽出した入院中および外来通院での情報（年齢・身長・体重・手術内容、術後経過、体重の変化、血液生化学検査、CT画像所見）により得られた情報を、結果の解析に使用させていただきます。分析結果は、国内・海外の学会や論文に発表を予定しています。

## 6 本研究の実施期間

当院での倫理委員会での承認から1年間

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 抽出したデータは当科内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。
- 3) 検査結果の正確性を確保するためにカルテを参照するため、抽出時にデータの匿名化は行いません。データ固定後は、特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部を削除し、非識別匿名化情報として管理します。
- 4) その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し研究を行います。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先：

国立病院機構 京都医療センター外科 成田 匡大

TEL：075-641-9161（代表）

窓口：代表電話より外科外来に連絡

以上