

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-		
② 研究期間	学長許可日（2022年3月20日）から2023年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で脾温存尾側膵切除術を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2011年1月1日から2018年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科		
⑥ 研究責任者	氏名	庄雅之	所属 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>下記の臨床データ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 観察・検査・解析項目：診療記録、検査・画像データ 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患姪、身長、体重、随伴疾患の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無 2) 手術因子：手術アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、脈管温存の有無、標本切離長 3) 術後合併症：膵液瘻、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、術後出血、その他合併症、再手術の有無 4) 血液検査所見（術前、術後3年目、術後5年目）：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン 5) 消化管出血の有無（術後1年目まで、術後3年目まで、術後5年目まで） 6) 脾臓摘出の有無、脾臓摘出施行日、脾臓摘出の理由 7) 画像所見（術前、術後1年目、術後3年目、術後5年目）：血管開存性、胃壁外血管径、胃壁内血管径、脾梗塞Grade、内視鏡検査での血管拡張の有無 8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因 		
⑧ 研究の概要	脾臓は免疫機能や濾過機能を有しており、抗原認識、抗体産生や感染に対する防御機構に深く関与しています。そのため、脾臓を摘出する		

	と重症感染症や、後々に悪性疾患を引き起こすリスクが高くなると言われています。それ故、膵体尾部に発生した良性疾患や低悪性度腫瘍に対しては脾温存尾側膵切除術が行われることが多くなりました。脾温存尾側膵切除術では、脾動静脈を温存する術式と切離する術式があります。脾動静脈切離する術式は手術手技が容易であることがメリットですが、脾静脈切離に伴う胃静脈瘤を引き起こすことがあります。また、脾静脈温存は胃静脈瘤の発生リスクが軽減するとされていますが、手術手技が煩雑で、時に脾静脈血栓を起こすことがあり、それに伴い胃静脈瘤を起こすことがあります。胃静脈瘤は消化管出血の原因となり得ますが、脾温存尾側膵切除術症例を長期にフォローした大規模な症例集積報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生のリスク因子に関しては明らかではありません。そこで、本研究では、脾温存尾側膵切除術長期経過症例における胃静脈瘤発生と臨床病理学的因子との関連性について検討します。この研究により、脾温存尾側膵切除術症例における周術期の長期的な安全対策が可能になると考えます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年3月30日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。 情報は共同研究機関に CD-R で郵送させていただきます。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者:寺井 太一		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-24-6866
	Mail	t-taichi@naramed-u.ac.jp	

研究体制

研究代表者：

滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至

既存試料・情報提供機関

滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至ほか

日本瘳切研究会参加病院 178 機関 別紙記載

日本瘳切研究会公式ホームページ <http://square.umin.ac.jp/suisetsu/index.html>