

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第 2 外科にて、**膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん**

へ

和歌山県立医科大学第 2 外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

周術期輸液制限が膵頭十二指腸切除術術後の組織浮腫と合併症に及ぼす影響の検討
—後ろ向き観察研究—

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第 2 外科講座 教授 山上 裕機

3. 研究の目的

膵頭十二指腸切除術は最近の手術手技および周術期管理の発達により手術関連死亡は 5%未満となってきましたが、術後合併症の発生率は 30~65%と他の消化器手術に比較していまだ高率です。膵頭十二指腸切除術術後に起こりうる合併症としては膵液瘻や胃内容排泄遅延、呼吸器合併症、イレウス、などがあります。膵液瘻とは膵頭十二指腸切除術の再建において残膵と消化管（胃あるいは腸）との吻合部の縫合不全によって膵液が腹腔内に漏出することです。胃内容排泄遅延とは胃と腸との吻合部を食事が通りにくく、腹部膨満感や嘔吐を症状とする合併症です。呼吸器合併症には肺炎や、無気肺といって肺が膨らまなくなり酸素の交換ができなくなる合併症を含みます。イレウスとは術後に腸管の動きが弱くなり嘔気嘔吐を引き起こす合併症です。最近、術中・術後の点滴の量を以前より減量することで術後に組織浮腫と称される全身のむくみが予防でき、ひいては術後合併症を減少させる可能性がある、と考えられるようになってきました。特に術中の輸液量を従来より少なくすることのできる輸液管理の方法は目標指向型輸液管理 Goal-directed fluid therapy (GDFT) と呼ばれ、近年当院でもこの方法を用いています。しかし、膵頭十二指腸切除術においてこの GDFT を用いた輸液量を減少する方法が本当に術後合併症を減少させるかどうかについては未だ議論の分かれるところです。

目的；膵頭十二指腸切除術における術中・術後の輸液量を制限することが、術後の組織浮腫を予防し、術後合併症を減少させることができるかどうかを評価します。

意義；膵頭十二指腸切除術において、安全な術中・術後の輸液管理方法を提唱できる可能性があります。術後の合併症を減少させることができる最適な輸液管理の方法を明らかにする本研究の意義は大きいといえます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵頭領域腫瘍の患者さんで、平成 22 年 6 月 1 日から平成 27 年 1 月 31 日までの期間中に、

臍頭十二指腸切除術を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、被験者個人情報（年齢、性別）、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、病理組織診断情報、術後予後情報に関する情報です。患者様には番号を付け、氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。

(3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科学講座 担当医師

学内助教 清水敦史

連絡先：TEL：073-447-2300

FAX：073-446-6566

E-mail：atsus28@wakayama-med.ac.jp