

当院で膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	膵頭十二指腸切除後の早期ドレーン培養陽性の規定因子と膵液漏増悪の関連
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 肝胆膵外科 責任者氏名 野村頼子
研究の背景	膵頭十二指腸切除術（すいとうじゅうにしちようせつじょじゅつ）は、膵臓や胆道の病気に対して行われる重要な手術です。この手術のあとに「膵液漏（すいえきろう）」と呼ばれる合併症が起こることがあり、場合によっては感染を伴い、回復が遅れたり入院が長くなったりする原因となります。手術後にはお腹の中の状態を確認するためにドレーン（排液用の管）を留置しますが、このドレーンから出てくる液の細菌検査で、早い時期に細菌が見つかり膵液漏が悪化しやすい可能性があると考えられています。また、手術前の胆汁の中に細菌が存在する場合、それが手術中や手術後にお腹の中に広がり、感染の原因になる可能性も指摘されています。しかし、どのような患者さんでこのような感染が起こりやすいのか、またそれがどの程度手術後の経過に影響するのかについては、まだ十分に明らかになっていません。
研究目的	本研究では、膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんを対象に、手術後のドレーンの細菌検査の結果と膵液漏の発生・悪化との関係を調べます。また、手術前の胆汁の細菌検査との関連もあわせて検討し、感染がどこから来ているのかを明らかにします。 この研究により、手術後に膵液漏が悪化しやすい患者さんを事前に予測したり、適切な抗菌薬の選択や治療のタイミングを工夫したりすることで、合併症を減らし、より安全で質の高い医療につなげることを目的としています。
研究実施期間	【調査対象期間】 2020年1月1日から2026年2月28日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2026年11月30日まで

研究の方法	【対象となる方】 2020年1月1日から2026年2月28日までに当院で脾頭十二指腸切除術を受けた患者様 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】 本研究では、通常の診療の中で得られた以下の情報を使用します。 ● 年齢、性別、身長・体重などの基本情報 ● 診断名や病気に関する情報 ● 画像検査や血液検査の結果 ● 手術の方法や手術時間、出血量などの手術に関する情報 ● 手術後の経過や合併症の有無、輸血の有無 ● 入院期間などの術後経過に関する情報 これらの情報は、個人を特定できる氏名や住所、電話番号などを削除したうえで研究に使用します。研究結果は学会や論文などで公表される可能性があります。個人が特定されることはありません。 【情報等の管理】 ● 試料・情報の管理責任者 九州医療センター 肝胆膵外科（医師）（氏名）野村頼子				
個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や論文で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。				
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1" data-bbox="416 1361 1434 1529"> <tr> <td data-bbox="416 1361 687 1435">研究代表施設 (研究代表者)</td><td data-bbox="687 1361 1434 1435">九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子</td></tr> <tr> <td data-bbox="416 1435 687 1529">相談窓口</td><td data-bbox="687 1435 1434 1529">九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子	相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子				
相談窓口	九州医療センター 肝胆膵外科（職名：医師）野村頼子 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				