

当院で腹腔鏡下もしくはロボット支援下膵体尾部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 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。

1.研究課題名	DPC 制度からみた低侵襲膵体尾部切除術後膵液瘻の周術期管理
2.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
3.研究の背景	膵体尾部切除術は、膵臓の体部から尾部にできた病気に対して行われる手術です。この手術の後には、膵臓の切離した部分から膵液が漏れる「術後膵液瘻」が生じることがあります。 術後膵液瘻が生じた場合には、腹部に留置したドレーン（体外へ液体を排出する管）をそのまま留置したり、必要に応じて交換したりしながら治療を行います。しかし、外瘻ドレーンによる管理が長期間に及ぶと、入院期間が長くなることがあります。一方で、画像で液体のたまりが残っている場合や、ドレーン排液中のアミラーゼ値が高い場合でも、その後問題なくドレーンを抜去できる患者さんもいます。そのため、ドレーンをいつ抜去するのが最も適切かについては明確な基準がありません。 また、ドレーン抜去後に発熱、腹痛、炎症反応の上昇などを伴う液体のたまりが生じた場合には、内視鏡を用いて胃の中へ液体を排出する「内瘻化」という治療を行うことがあります。当院でも、術後膵液瘻に対して外瘻管理を継続した患者さんや、必要に応じて内瘻化を行った患者さんなど、さまざまな治療経過を経験しています。
4.研究目的	本研究では、当院で膵体尾部切除術を受けた患者さんの診療情報を振り返り、術後膵液瘻に対するドレーン管理や内瘻化の治療経過について調査します。特に、外瘻ドレーンを長期間管理した場合と、外瘻ドレーンを抜去した後に症状や炎症反応を伴う液体のたまりが生じた際に内瘻化を行った場合について、ドレーン管理期間、入院期間、再入院や追加処置の有無などを検討します。これにより、術後膵液瘻に対するより適切なドレーン管理や内瘻化の時期を明らかにし、患者さんの負担軽減や入院期間の短縮につながる、より適切な周術期管理の確立に役立てることを目的としています。

	す。								
5.研究実施期間	①調査対象期間 2014年6月1日から2026年6月30日まで ②研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦2027年4月30日まで								
6.研究の方法	①対象となる方 2014年6月1日から2026年6月30日までに当院で腹腔鏡下もしくはロボット支援下腭体尾部切除術を受けられた方 ②調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③研究に利用する診療情報 <table border="1"> <tr> <td> ☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】 </td></tr> <tr> <td> ☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【術後腭液瘻（POPF）の有無、ドレーン 抜去日、外瘻チューブ交換・再ドレナージの有無、内瘻化施行日、術 後在院日数、再入院・再介入の有無およびDPC入院期間区分】 </td></tr> <tr> <td>☐予後</td></tr> <tr> <td>☐臨床検査データ【 WBC・AMY 】</td></tr> <tr> <td>☐画像データ【CT】</td></tr> <tr> <td>☐アンケート【 】</td></tr> <tr> <td>☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr> <tr> <td>☐その他【排液生化学（AMY） 】</td></tr> </table> ④情報の管理 ●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	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【術後腭液瘻（POPF）の有無、ドレーン 抜去日、外瘻チューブ交換・再ドレナージの有無、内瘻化施行日、術 後在院日数、再入院・再介入の有無およびDPC入院期間区分】	☐ 予後	☐ 臨床検査データ【 WBC・AMY 】	☐ 画像データ【CT】	☐ アンケート【 】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】	☐ その他【排液生化学（AMY） 】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】									
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【術後腭液瘻（POPF）の有無、ドレーン 抜去日、外瘻チューブ交換・再ドレナージの有無、内瘻化施行日、術 後在院日数、再入院・再介入の有無およびDPC入院期間区分】									
☐ 予後									
☐ 臨床検査データ【 WBC・AMY 】									
☐ 画像データ【CT】									
☐ アンケート【 】									
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
☐ その他【排液生化学（AMY） 】									
7.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。								
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 （研究代表者）</td><td>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>相談窓口</td><td>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								