

2018年12月7日

腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 膵頭十二指腸切除術後の臨床的膵液瘻症例の特徴 : Biochemical leak 症例との比較 」 への協力をお願い

腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 研究の対象:

2004年6月から2018年7月までに当科にて膵頭十二指腸切除術を受けられた方で、術後に膵液瘻を発生された方あるいはその危険性があった方(ドレーン排液のアミラーゼ値が高値であった方)

### 研究期間:

倫理審査委員会承認日～ 2020年3月31日

### 研究目的・方法:

膵頭十二指腸切除術後の最も問題となる合併症は膵液瘻である。2016年のISGPF分類において、膵液瘻はドレーン排液のアミラーゼ(AMY)濃度が高値だけで臨床上問題とならないBiochemical leak(BL)と、追加治療が必要となる臨床的膵液瘻(grade B、C)に分類された。本研究では、2004年6月から2018年7月までに当科で膵頭十二指腸切除術を受けられた方で、術後に臨床的膵液瘻を発生された方の術後早期の経過や検査結果を、BLにとどまり術後経過に問題のなかった方と比較し、治療の必要性を術後早期に予測できないか調査することを目的とする。

### 研究に用いる試料・情報の種類:

- ① 年齢、性別、BMI、疾患名などの術前情報
- ② 術式の詳細 (ドレーンの数、ステントチューブや腸瘻の有無)
- ③ 手術時間、出血量、輸血や血液製剤の使用の有無
- ④ 術後在院日数
- ⑤ 術前と術後1日目、3日目の血液検査結果、ドレーン排液AMY濃度

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下

の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

#### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

#### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

電話番号 058-230-6233

氏名： 今井 寿

#### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

氏名： 吉田 和弘