

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査（倫理委員会承認番号：533）
当院の研究責任者 （所属）	海保 隆（外科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史 その他、日本膵切研究会施設会員 175 施設
本研究の目的	<p>本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して膵頭十二指腸切除（以下 PD）後腹腔内出血を生じた症例の検討を行う。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられ、そのほかの原因（術直後の出血、動脈再建が原因による出血）もある。</p> <p>本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦における PD 後死亡率を低下させることが期待される。</p>
調査データの 該当期間	2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日
研究の方法 （対象となる方）	<p>対象症例；上記期間にアンケート調査に参加する施設で行われた PD 症例</p> <p>除外症例；研究者が研究対象者として適切でないと判断した症例および症例報告書（CRF）で取得できなかった項目がある症例</p>
研究の方法 （使用する情報）	<p>参加施設が匿名化後に下記取得情報を記載した書類（症例報告書；CRF）を九州大学へ電子メールで送付。</p> <p>下記の情報を症例報告書（CRF）に記載して頂き解析を行う。</p> <p>a. 術前情報；</p>

	<p>性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容</p> <p>手術直前血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、術前抗凝固薬投与の有無</p> <p>b. 手術情報；</p> <p>手術日、臍の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、臍切離法、臍一消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無</p> <p>c. 術後情報；</p> <p>術後 PPI（プロトンポンプ阻害薬；胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です）投与の有無</p> <p>最終病理診断</p> <p>術後臍液瘻の有無（下記参照）</p> <p>術後ドレーンアミラーゼ値</p> <p>出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無</p> <p>術後臍液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）</p> <p>術後感染症の有無</p> <p>術後合併症 (I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification:下記参照)</p> <p>合併症対処法</p> <p>退院日</p> <p>術後在院日数</p> <p>在院死（術後～退院前に死亡したもの）</p>
--	---

	在院死の原因 最終生存確認日、死因
資料・情報の他機関 への提供	各施設のデータは匿名化された情報が症例報告書（CRF）に入力され九州大学に送付される
個人情報の取扱い	研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱う。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはない。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行う。
本研究の資金源 (利益相反)	九州大学病院 臨床腫瘍外科 講座寄付金
お問い合わせ先	海保 隆（君津中央病院外科） TEL:0438-36-1071
備考	