

作成日 2023年9月17日

(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に、外傷性膵損傷で通院歴のある患者様へ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者様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る方で、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

外傷性膵損傷に対する至適治療を検討する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 学内助教 松本 恭平

3. 研究の目的

外傷性膵損傷は腹部外傷の中でも比較的稀ではありますが、一度損傷を受けると膵液により、隣接する他臓器、大血管に侵襲が加わり致命的となり得る病態です。近年、血管内治療(Interventional Radiology : IVR)や内視鏡的経鼻膵管ドレナージ等の非手術療法(non-operative management : NOM)の発達により、保存的治療が増えています。本研究は外傷性膵損傷に対する最適な治療を、NOM と手術療法による治療成績を比較することで調べるものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者様

当院にて外傷性膵損傷と診断された患者様で、1995年1月1日から2022年12月31日までの期間中に、腹部外傷等を契機に当院を受診された方で下記の条件を満たし、除外基準を満たさない方が対象となります。また疾患の特性上、未成年者も対象となります。

・選択基準

- 1) 登録時に「開放性膵臓破裂」、「開放性膵損傷」、「閉鎖性膵臓破裂」、「閉鎖性膵損傷」、「膵外傷」、「膵臓破裂」、「膵臓破裂・腹腔に達する開放創合併あり」、「膵臓破裂・腹腔に達する開放創合併なし」、「膵損傷」、「膵損傷・腹腔に達する開放創合併あり」、「膵損傷・腹腔に達する開放創合併なし」のいずれかの病名がついている
- 2) 腹部外傷及びそれに伴う膵損傷が認められた
- 3) 未成年者を含む(10歳以上)

・除外基準

- 1) 本研究の被験者となることに対して拒否の意向を示された患者様
- 2) 代諾者が、未成年者が本研究の被験者となることに対して拒否の意向を示された患者様
- 3) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者様

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

1. 治療前評価項目
 - 1) 年齢, 性別, 身長, 体重, 既往歴, 内服薬, 手術歴, 受傷機転, 腓外傷部位・分類, その他臓器損傷
 - 2) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, 好中球数, 血小板, APTT, PT-INR, γ -GTP, T.Bil, D.Bil, ALP, GOT, GPT, AMY, LDH, BUN, Cr, Na, K, Alb, CRP など)
2. 治療後評価項目
 - 1) 入院後 2, 4, 5 の血液検査(上記と同じ内容)
 - 2) 入院日数
3. 手術の評価項目
 - 1) 手術時間
 - 2) 出血量
 - 3) 輸血量
 - 4) 施行術式
 - 5) 尿量
 - 6) ドレーンの有無
4. 手術後の評価項目
 - 1) 術後合併症: 腓液瘻などの術後早期合併症の有無, 手術関連死亡の有無
 - 2) ドレーン抜去日
 - 3) 術後の転帰(死亡、生存等)

(5) 方法

本研究のために、腹部外傷及びそれに伴う腓損傷と認める患者様の上記の臨床データを抽出し、NOM群と手術群で比較検討する。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者様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、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

7. 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、患者様には、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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学外科学第2講座

担当者: 松本 恭平

住所: 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL: 073-441-0613 FAX: 073-446-6566

E-mail: kyohei-m@wakayama-med.ac.jp