

平成29年 2月10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第2外科に、膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さんへ

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。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さん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、個人情報の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

膵頭十二指腸切除術後胆管に迷入したロストチューブの内視鏡的抜去の有用性について

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 廣野 誠子

### 3. 研究の目的

膵頭十二指腸切除術では、膵臓と空腸を吻合します。その際、膵管内に5cm長の膵管チューブ（ロストチューブ）を挿入します。このロストチューブは、通常、排便とともに、自然に排泄されます。しかしながら、非常に稀に、胆管の中に迷入し、胆管炎や肝膿瘍などの合併症を引き起こすことがあります。当科で膵頭十二指腸切除術を受けられた6例の患者さんに、ロストチューブの胆管迷入を認めました。当院では、このような患者さんに対して、内視鏡的ロストチューブの抜去を行いました。本研究では、膵頭十二指腸切除術後にロストチューブが胆管に迷入した場合、内視鏡的にロストチューブを抜去することの有用性について検討することを目的とします。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2005年4月1日～2015年12月31日に膵頭十二指腸切除術を施行し、胆管にロストチューブが迷入した方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術時間、手術中の出血量、手術中の輸血量、術後合併症の頻度、ロストチューブの迷入による症状、ロストチューブ抜去の方法に関する情報です。

#### (3) 方法

本研究は、周術期成績、ロストチューブ迷入による関連合併症、内視鏡的治療の詳細についてまとめます。

### 5. 個人情報の取扱い

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

### 6. 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、患者さんには、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。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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 廣野 誠子

TEL : 073-441-09613 FAX : 073-446-6566

E-mail : seiko-h@wakayama-med.ac.jp