

## (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消化器・内分泌・小児外科に、膵頭十二指腸切除術後で通院歴のある患者さんへ

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。ここにご説明するのは、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し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た方で、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の動脈性出血に関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 講師 宮澤基樹

#### 3. 研究の目的

近年、手術手技や周術期管理の向上により、膵頭十二指腸切除術後の死亡率は減少してきました。その一方で、依然として高率な合併症を認めます。特に膵頭十二指腸切除術後の動脈性出血は致命的な経過を招き得る合併症として挙げられ、迅速な対応が求められます。本研究では患者さん個々の周術期の臨床検査データを解析し膵頭十二指腸切除術後の合併症および治療効果について後方視的に解析することで膵切除後の合併症に対する治療成績の向上を目指すものとなります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2010年4月から2020年12月までの期間中に、当院にて膵臓の手術を受けた方

##### (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、年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、画像診断、血液生化学検査、術式、手術時間、出血量、術中所見、術後合併症、出血までの期間、出血部位、合併症に対する治療、術前後補助化学療法、病理所見についての情報です。

##### (3) 方法

今回の研究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」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するために過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

#### 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. 資金源及び利益相反等について

講座研究費を資金源としており、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

## 8. 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 宮澤基樹

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

E-mail : mo-0702@wakayama-med.ac.jp