

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

公立岩瀬病院では院内の倫理審査を経て、福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座が実施している下記の人を対象とする医学系研究に共同研究機関として参加しています。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月 公立岩瀬病院 消化器外科 土屋貴男

【研究課題名】膵頭十二指腸切除術の術前閉塞性黄疸に対する胆道ドレナージに関する研究（FRS1802）

【研究期間】2019年4月～2021年3月

【研究の意義・目的】

膵頭十二指腸切除術とは膵臓あるいは胆管の腫瘍に対する術式で、その術前には腫瘍が胆管を圧迫して黄疸となり肝機能障害をきたすことが多くあります。

従来、術前の黄疸の状態は、手術までの待機期間中に胆管炎を発生させたり、あるいは術後の合併症を増加させる可能性があると考えられており、黄疸を解除したうえで手術が実施されてきました（「胆道ドレナージ」といいます）。

これまでの術前胆道ドレナージについての研究報告では、胆道ドレナージが手術に関連した合併症発生率を低下させるとして肯定的な報告や、反対に術前の胆管炎発症や重症な合併症の発生率を高めるとして必ずしも胆道ドレナージを必要としないとする否定的な報告もあり、その要否については不明な点も多いです。またこれらの研究報告は海外からのものが多く、本邦における臨床現場の実際とは必ずとも一致していないので、その結果をそのまま実臨床に応用することは困難です。

本研究では、膵頭十二指腸切除術における術前胆道ドレナージの有効性と危険性を明らかにすることを目的としています。本研究の結果が明らかになれば、胆道ドレナージが必要な症例には胆道ドレナージにより手術の安全性を高められる一方で、胆道ドレナージが不要な症例には不必要な処置を減らし胆道ドレナージによる合併症発生率を低下させることができます。この点において本研究の社会に対する貢献は大きく、意義があるものといえます。

【研究の方法】

本研究は、過去に実施された膵頭十二指腸切除術手術症例について診療録等から情報を収集して解析する研究です。

本研究はふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設で実施される多施設共同研究であり、各共同研究機関で収集された情報は福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座に集約し、解析します。

① 研究対象者の選定基準

本研究では2015年1月1日から2017年12月31日までの3年間に、福島県立医科大学附属病院、会津医療センター附属病院および共同研究機関において、膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんを対象者とします。

② 評価項目

- ・胆道ドレナージと術前胆管炎の発症、術後合併症の発生の関係性
- ・黄疸の状態での手術の安全性

③ 収集するデータ

1. 患者プロフィール：年齢、性別、身長、体重
2. 病名
3. 生活歴（飲酒、喫煙の習慣）、既往歴/併存疾患（過去に治療した、あるいは現在

治療中の病気)

4. 術前治療の有無、内容：
手術の前に化学療法や放射線治療を受けたかどうかについての情報
5. 胆管炎/胆道ドレナージに関する情報：
初めて病院を受診したときから手術までの間に、胆管炎を起こしたか、胆道ドレナージを行ったかについての情報
6. 手術/術式に関する情報：
手術日、手術の方法、手術にかかった時間、術中に出血した量
7. 術後合併症
8. 転帰（退院日、退院時の状態）
9. 血液検査

【研究組織】

本研究はふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設による多施設共同研究です。

<研究代表者>

福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋繁

<共同研究機関・研究責任者>

会津中央病院 島貫公義
いわき市医療センター 吉田寛
太田西ノ内病院 落合高德
大原総合病院 小山義久
北福島医療センター 井上典夫
公立岩瀬病院 土屋貴男
総合南東北病院 阿部幹
竹田総合病院 輿石直樹
坪井病院 山下直行
福島労災病院 宮澤正紹
星総合病院 八島玲
米沢市立病院 佐藤佳宏

本学における研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

<研究責任者>

肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋繁

<研究分担者>

肝胆膵・移植外科学講座 助手 武藤亮
肝胆膵・移植外科学講座 教授 志村龍男
肝胆膵・移植外科学講座 教授 見城明
肝胆膵・移植外科学講座 教授 木村隆
肝胆膵・移植外科学講座 講師 岡田良
肝胆膵・移植外科学講座 学内講師 石亀輝英
肝胆膵・移植外科学講座 助教 小船戸康英
肝胆膵・移植外科学講座 助教 佐藤直哉
肝胆膵・移植外科学講座 助手 鈴志野聖子
福島県立医科学会津医療センター 齋藤拓朗

【他の機関等への試料等の提供について】

該当しません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒962-8503 福島県須賀川市北町 20
公立岩瀬病院 外科 担当 土屋貴男
電話：0248-75-3111 FAX：0248-73-2417
e-mail：takao-t@iwase-hp.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒962-8503 福島県須賀川市北町 20
公立岩瀬病院 外科 担当 土屋貴男
電話：0248-75-3111 FAX：0248-73-2417
e-mail：takao-t@iwase-hp.jp