

(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外科・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における経鼻胃管を用いない術後管理の安全性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

膵頭十二指腸切除術をうけられた患者さんに対する術後管理において、経鼻胃管（鼻から胃内まで留置した細いチューブ）を用いずに早期回復をめざすことが国際的に推奨されていますが、実際に経鼻胃管を用いない術後管理の安全性や経鼻胃管再挿入の割合についての報告は多くありません。今回の研究では下記の対象期間に膵頭十二指腸切除術をうけられた患者さんを対象に術後経過を振り返って調査し、その安全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

平成21年4月1日から令和1年12月31日までの期間中に、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、嗜好歴、術前胆管炎、血中ビリルビン値、血中アルブミン値、術前化学療法、病理診断、手術手技、手術時間、術中出血量、残膵の性状、術後合併症、経鼻胃管留置および再挿入の有無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