

## 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除に関する研究のお知らせ

( 福井大学医学部附属病院 ) では以下の研究を行います。

本研究は、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を受け、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：(研究機関の長の許可日) ~2024年 3月 31日

### 〔研究課題〕

膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

### 〔研究目的〕

膵頭十二指腸切除術(PD)における門脈合併切除(PVR)の血管再建では、門脈の切除長や吻合部の屈曲などに注意し、必要に応じてグラフト再建が用いられます。問題点として門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があります。そこで、PD+PVR後6ヶ月以内のこれらの合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討し、合併症予防のためのリスク因子を検討します。

### 〔研究意義〕

PD+PVR後6ヶ月以内の門脈狭窄や門脈圧亢進症などの術後合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討することにより、リスク因子の解明や安全対策の策定が可能となることが期待されます。

### 〔対象・研究方法〕

日本膵切研究会参加施設 171 施設で 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに施行された、PD+PVR 症例を対象とします。診療録に記載された過去のデータをふりかえる研究(後ろ向き研究)として行います。年齢・性別などの背景要因・検査所見・手術の状況・術後の合併症等に関するデータを収集します。本研究の解析で得られた知見を学会・論文を通じて医療レベル全体の向上を図るとともに、今後診療を受けて頂く患者様に良質な医療を提供するための資料として活用することで更なる治療成績の向上や合併症等発生低下を目指します。

### 〔研究機関名〕

帝京大学を研究代表機関として全国の日本膵切研究会参加施設が参加して行う研究です。

研究代表者は帝京大学医学部外科学講座 教授 三澤健之 です。

参加予定施設と責任者は別紙のとおりです。

### 〔個人情報の取り扱い〕

研究で使用する全ての情報は、各参加施設から帝京大学に提供される情報も含め、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付けて個人を特定できないように加工されます。これにより、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、各機関の規定等に従い、情報は厳重に保管され、研究終了後に一定期間の保管の後に破棄されます。

### 〔利益相反について〕

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

**【本学における研究責任者】**

消化器外科 教授 五井 孝憲

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器外科

電話：0776-61-3111(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail: noriguy@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)