

胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 Mitigation Strategies for Hemorrhage After Pancreatoduodenectomy (MISHAP)
膵頭十二指腸切除術後の出血に対する治療戦略

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Asian Institute of Gastroenterology, India.

医師 Monish Karunakaran

《研究の目的》膵頭十二指腸切除術を受ける患者では周術期合併症が依然として高く、これには医療費や医療資源の使用の増大、予定されていたがん治療への復帰の遅延、生活の質の低下などの影響があります。術後膵瘻は膵臓手術の「アキレス腱」とされ続けていますが、膵切除後出血や術後膵瘻に伴う敗血症性合併症が、膵頭十二指腸切除術後の死亡率の主要因となっています。本研究の目的は、膵頭十二指腸切除術の出血性合併症の発生率を明らかにすることです。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2021年9月1日～2024年9月30日に当施設で膵頭十二指腸切除術を受けた患者。

●研究に用いる情報の種類

基本情報

- 手術年
- 年齢（歳）
- 性別
- Performance status
- 併存疾患
- 体重（kg）
- 身長（cm）
- BMI（kg/m²）
- 腫瘍部位
- 腫瘍タイプ
- 術前膵炎
- 黄疸
- 腹痛
- 胆管炎
- 嘔吐
- 体重減少
- 消化管出血
- CA 19-9

- 術前胆道ドレナージ
- 術前治療

手術情報

- 手術アプローチ 開腹・低侵襲手術
- 手術時間（分）
- 術中出血量（ml）
- 術中輸血量（赤血球濃縮液単位）
- 膵臓組織所見
- 膵消化管吻合
- リンパ節郭清
- 他臓器切除の有無
- 静脈合併切除
- 動脈合併切除
- 周術期抗凝固療法
- 周術期ソマトスタチンアナログ
- 術後膵液瘻
- 乳糜漏
- 胆汁漏
- Surgical site infection (SSI)
- 敗血症
- その他の合併症
- 再手術の有無
- 合併症グレード（Clavien-Dindo）
- 在院日数（日）
- 再入院
- 90 日死亡率

術後出血（PPH）

- 発生日（術後何日目）
- 初回入院／再入院、重症度グレード
- 出血部位
- 治療法 輸血、血管造影治療、内視鏡治療、外科的治療
- 出血後の転帰

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025 年 12 月 1 日

《外部への情報の提供》

個人情報を省き、パスワードによりロックされた臨床データベースをデータセンターに提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、インドの Asian Institute of Gastroenterology に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。また Asian Institute of Gastroenterology が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。各協力施設からのデータは匿名化された状

態で主研究機関に送信される。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号（研究用ID）で管理する。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まない。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 胆膵外科 主任教授 里井壮平

提供する情報の取得の方法：診療録

《研究組織》

Asian Institute of Gastroenterology, Somajiguda, Hyderabad, India

AIG Hospitals, Gachibowli, Hyderabad, India

Flinders Medical Centre, South Australia, Australia

関西医科大学附属病院

この研究は Asian Institute of Gastroenterology が主体となり国際共同研究を行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたくて取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等をもって対応します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 （代表）

研究責任者：胆膵外科 主任教授 里井 壮平

研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科 准教授 橋本 大輔