

臨床研究に関するお知らせ

市立吹田市民病院 外科を受診された患者さまへ

課題名:膵頭十二指腸切除術後の残膵萎縮と膵の脂肪化についての検討

1. 臨床研究について

市立吹田市民病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在、当院では、肝切除を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、市立吹田市民病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

膵頭十二指腸切除術は、膵頭部癌や胆管癌、十二指腸癌などに対して行われる手術で、膵頭部と十二指腸、総胆管を一塊にして切除し、膵断端、胆管断端、そして消化管の再建を行う大がかりな手術です。膵臓を半分近く切除するため、膵臓の機能の低下に伴う消化力の低下(膵外分泌機能低下)や糖尿病(インスリン分泌の低下)など、術後に後遺症を生じることがあり、その原因となる因子の研究が多く施設で行われています。また、加齢や肥満などの患者因子により、膵臓の組織が脂肪組織に置換され、膵実質のボリュームが小さくなっていくことが知られており、膵組織への脂肪浸潤や線維化は近年注目されています。しかし、これまでに残膵ボリュームの大きさの経時的な変化や、膵組織への脂肪浸潤について、その関連を研究した報告はまだありません。

本研究は、このメカニズムに迫るための基礎的な研究になります。早期発見技術の発展により、将来的に膵切除手術が増えていくことが予想され、まだ不明なメカニズムを解明することはとても意義のあることと考えています。

3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院 外科において、2016年1月から2022年3月までの間で、膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さま約30名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者背景:年齢、性別、身長、体重、併存疾患、常用薬

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無とその詳細

手術関連因子:術式、手術時間、麻酔時間、出血量、手術所見、術後在院日数、

術後合併症の有無とその詳細、周術期の使用薬剤

病理学的因子:病理結果の詳細

以上により得られたデータを用いて、脾の脂肪浸潤と術後残脾容積の変化との関連を検討し、術後脾機能に影響を与える因子について探索的に検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の病理組織や、測定結果、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 資料や情報の保管などについて

[試料について] この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、5年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

[情報について] この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、市立吹田市民病院 外科 林覚史の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号などを消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2023年3月31日までです。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等):市立吹田病院 外科

研究責任者:外科 医長 林覚史

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先:〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者:市立吹田市民病院 外科 医長 林 覚史