

# 呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2012年1月1日～2021年12月31日の期間に、当院にて膵切除術を施行後、術後合併症に対して再手術を受けた患者さん			
② 研究課題名	膵切除後合併症に対する再手術症例の検討			
③ 実施予定期間	2024年3月～2025年12月			
④ 実施機関	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	庄 雅之	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	首藤 毅	所属	呉医療センター 科
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報は下記の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>膵切除術前情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists physical status)、既往歴（心血管疾患、呼吸器疾患、腎疾患）、糖尿病、術前の血液所見（白血球、好中球、単球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、総タンパク質、総ビリルビン、Cre、eGFR(推算糸球体濾過量)、HbA1c、栄養・炎症性マーカー（PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)、NLR (Neutrophil/Lymphocyte Ratio)、PLR (Platelet/Lymphocyte Ratio)、LMR (Lymphocyte/Monocyte Ratio) 等)、腫瘍マーカー (CEA, CA19-9, DUPAN)、糖尿病薬（経口薬・インスリン）、ステロイド薬、抗凝固薬・抗血小板薬使用の有無、（悪性疾患の場合）術前治療の有無、治療内容、放射線治療の有無、治療期間</li><li>再手術時術前情報：再手術理由、血液所見（白血球、好中球、単球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、総タンパク質、総ビリルビン、Cre、eGFR、HbA1c、栄養・炎症性マーカー（PNI、mGPS、NLR、LMR 等）</li><li>周術期情報（初回手術時・再手術時）：手術日、術式、血管合併切除、他臓器合併切除の有無、内容、手術時間、出血量、術中輸血の有無および輸血量、病理診断。</li><li>術後短期成績（初回手術時・再手術時）：合併症（術後出血、膵液漏、胆汁漏、吻合部狭窄、胃排出遅延、切開創手術部位感染、臓器・体腔手術部位感染など）、その他合併症の詳細、Clavien-Dindo 分類、ISGPS (国際膵臓外科研究会) 分類)</li><li>術後合併症に対する治療：IVR (画像下治療)/内視鏡治療の有無、内容、実施日</li><li>退院日、術後在院日数、術後 30 日及び 90 日以内の死亡の有無、再入院の有無、合併症による再入院日</li><li>術後補助療法内容、術後補助療法導入・完遂の有無、悪性腫瘍再発の有無、再発確認日</li><li>予後：長期成績（最終転帰確認日、生死、死亡日、病死/他病死の有無）</li><li>イベント発症時 IVR 専従医師の在否</li></ol> <p>※上記診療情報は、研究終了後 5 年間もしくは、研究結果の公表後 3 年間のいずれか長い期間まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。</p>			

# 呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

	診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。			
⑧ 目的・方法	膵切除後合併症に対する再手術を施行した患者の背景情報、術後の治療経過、治療のタイミング、予後（転帰）などの臨床的要因を解析・評価し、最適な治療のタイミングや予後に影響を与える因子を特定することを目的とします。			
⑨ 方法	・当院で集積したデータは奈良県立医科大学の研究事務局へ、パスワードをつけたエクセルファイルをメールで送付、あるいはパスワード付きのUSBで郵送します。 ・収集したデータの統合、解析の実施は奈良県立医科大学の統計解析責任者で行われます。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023	年	12月21日
	院長承認日	2024	年	3月25日
⑪公表	個人情報保護は確保したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	首藤 毅	電話	0823-22-3111(代表)
	国立病院機構呉医療センター 外科			

呉医療センター院長