

IRB番号「2022-GB-152」

研究課題名「膵頭十二指腸切除における至適ドレーン本数の検討」

1. 研究の対象

西暦2010年1月から西暦2022年3月までにがん研有明病院肝胆膵外科で膵頭十二指腸切除を施行された患者

2. 研究の目的・方法

研究の目的
膵頭十二指腸切除 (pancreatoduodenectomy: PD) 後の至適ドレーン留置本数を評価することです
研究の方法
研究の種類・デザイン
単施設後向き観察研究

研究の背景及び意義
膵頭十二指腸切除 (pancreatoduodenectomy: PD) は消化器外科手術の中でも合併症が多い手術です。PD後ドレーン留置有無に関する2編のランダム化比較試験では、相反する結果であり、予防的ドレーン留置に関しては未だコンセンサスはありません。外科医を対象とした世界規模の調査では、予防的ドレーンを一度も挿入したことがないのはわずか14%で、59%が常に1本以上のドレーンを挿入していると報告されています。加えて、現在まで、PD後の至適ドレーン留置本数について検討した研究は1件しか報告がなく、未だ明確な基準はありません。本研究の目的は、PD後膵液瘻 (postoperative pancreatic fistula: POPF) のリスクを層別化し、至適なドレーン本数を評価することです。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、体重、既往歴、PDが必要となった疾患名など)
- ② 血液所見 (腫瘍マーカーなど)
- ③ 手術所見 (手術時間、出血量、RCC輸血有無、血管合併切除の有無など)
- ④ 病理所見 (脈管浸潤、リンパ節転移、分化度、剥離断端など)
- ⑤ 術後成績 (PPH、術後在院日数、合併症、90日手術関連死亡、在院日数など)
- ⑥ 術後転機 再入院率など

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会 有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141