

「課題名：幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討」について

○ 研究の意義・目的

幽門側胃切除術の既往のある患者に対して尾側脾切除術（脾体尾部切除および脾尾部切除）を行うと、脾切除に伴って残胃の血流が低下し、残胃炎や残胃潰瘍、胃内容停滞などの術後合併症が発生します。本研究では、幽門側胃切除後症例に対する尾側脾切除術の安全性に影響を及ぼす周術期因子を解析いたします。これにより、術後合併症の原因、特に残胃虚血に及ぼす因子を解明し、幽門側胃切除術の既往のある患者に対する尾側脾切除術の安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てると考えています。そのため、広島大学を含む国内の日本脾切研究会参加施設にアンケート調査が行われ、本研究の代表施設である島根大学が、電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査や画像所見、手術術式、臨床経過などのデータを抽出および提供を受け、後方視的に解析します。

○ 研究対象者

幽門側胃切除術の既往があり、かつ 2009 年 1 月から 2019 年 12 月の間に広島大学病院消化器外科にて脾疾患にて尾側脾切除術が施行された患者さんを対象としています。

○ 研究方法

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。

評価項目に基づいたデータベースを作成するため対象者からの臨床情報はカルテから収集を行い個人情報保護の観点から匿名化を行います。匿名化された情報の管理に関しては広島大学の個人情報管理者が外部と遮断されかつセキュリティー上安全なコンピューターにおいて保管し、匿名化した臨床情報のみ島根大学医学部消化器・総合外科学に提供します。

診療録より収集を行うデータは以下の項目です。

対象者基本情報（年齢、性別）、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報（脾癌取扱い規約に準ずる）、術前術後療法の情報（化学療法等）、術後補助療法の施行期間、術前後の血液検査情報、2021 年 3 月 31 日までの術後予後情報（個人が特定出来る情報は転記しません）

○ 共同研究機関

研究代表機関 島根大学医学部消化器・総合外科学

研究責任者および研究で利用する情報の管理責任者 田島 義証

その他、全国の日本脾切除研究会参加施設

○ 本学の研究責任者および試料・情報の管理責任者

広島大学大学院 医系科学研究科 外科学 教授 高橋 信也

○ 研究期間 2021 年 4 月 16 日～2025 年 12 月 31 日

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で

公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。また、主施設において本研究で得られたデータを将来別の研究で使用される可能性があります、その場合も個人が特定できる情報は使用されることはありません。

不明な点がございましたら下記のところまでお問い合わせください。

＊研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

.....

お問い合わせ先

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5216

広島大学病院消化器外科 講師 近藤 成（研究担当者）