

膵頭十二指腸切除術後の出血に対する治療戦略

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、当科（臨床・腫瘍外科学分野／胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科）では、膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんを対象とした国際多施設共同研究に参加しています。本研究では、術後経過に関する情報を収集・解析し、膵頭十二指腸切除術後に起こり得る出血（膵切除後出血）に対する予防法や治療戦略を明らかにすることを目的としています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵頭十二指腸切除術を受ける患者さんでは、今もなお手術後の合併症が少なくありません。これらは医療費や医療資源の増大、予定されていたがん治療の遅れ、生活の質の低下につながる可能性があります。特に術後膵瘻は膵臓手術の「弱点」とされており、膵切除後出血や膵瘻に伴う感染症が、手術後の死亡の大きな原因となっています。

本研究では、膵頭十二指腸切除術後に起こる出血性合併症の発生状況を明らかにし、その予防や治療法の改善につなげることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科で 2021 年 9 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん 200 名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記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、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ・基本情報：手術を受けられた時の年齢、性別、身長・体重、体格指数（BMI）、全身状態の評価（ASA 分類）、持病（糖尿病・心臓病・呼吸器の病気・肝臓病・腎臓病など）、日常生活の活動度（パフォーマンスステータス）、腫瘍の部位や種類、手術前の状態（膵炎・黄疸・胆管炎・腹痛・体重減少など）、腫瘍マーカー（血液検査で測定する CA19-9）、手術前に受けた治療や胆道ドレナージ（胆汁の流れを良くする処置）の有無
- ・手術に関する情報：手術日、手術の方法（お腹を大きく開ける手術か、体に優しい低侵襲手術か）、手術時間、出血量や輸血の有無、膵臓の状態、膵管と消化管のつなぎ方、標準的な膵頭十二指腸切除か、より広い範囲を切除する拡大手術か、血管を一緒に切除したかどうか、再建の方法（膵臓を小腸につなぐか、胃につなぐか）、膵切除後の出血を減らすための工夫（小さな切開での吻合、靱帯を巻き付ける方法、薬の投与、アルゴリズムによる管理など）
- ・術後の経過：膵液が漏れる合併症（膵瘻）、感染症や敗血症、膵切除後に起きる急性膵炎、膵切除後に

起きる出血（発症した日、出血部位、重症度、診断方法、治療方法）、再手術や血管内治療（IVR）の有無、救済的に脾臓をすべて切除する手術を行ったかどうか、入院日数、再入院の有無、手術後 90 日以内の死亡の有無

・転帰（経過の結果）：重大な合併症が起きた際に救命できなかったかどうか（failure-to-rescue）

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

研究対象者の情報はパスワード保護されたデータベースを用いて、インドのアジア消化器病研究所に送付し、そこで詳しい解析を行う予定です。

他の機関での情報の利用を希望されない場合は、登録を中止いたしますので、その旨をご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請を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。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報をアジア消化器病研究所に送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

①当該外国の名称：インド

②インドにおける個人情報の保護に関する制度の情報

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_india/

③上記、インドの個人情報保護法は我が国と同等水準のものではないが、一定の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において、同分野教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報等は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれおり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史	
研究分担者	九州大学病院光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永 直樹 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手 野昇 九州大学病院・消化管外科（1） 助教 渡邊 雄介 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部 俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	アジア消化器病研究所／AIG 病院（インド・ハイデラバード） 医師 Monish Karunakaran	研究代表者 情報の収集 解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部 俊也 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440 〔FAX〕 092-642-5448 メールアドレス：abe.toshiya.011@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史