

整理番号：17-10-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 8 月 22 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	膵頭十二指腸切除術における細菌感染と術後膵液瘻との関連性についての 後ろ向き研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2018 年 10 月 30 日
研究責任者	消化器外科 山下 兼史
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2009 年 1 月 1 日～西暦 2014 年 7 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院で施行した膵頭十二指腸切除術を施行された方
研究の意義と目的	<p>膵頭十二指腸切除術は腹部手術の中で高難易度の術式であり、その合併症発生率は 12～60%と他臓器手術と比較して未だに高率です。術後合併症として膵液漏、胆汁瘻、胆管炎、腹腔内出血、腹腔内膿瘍、胃排泄遅延等があります。その中でも術後膵液漏は、腹腔内膿瘍や出血を来し手術関連死につながる非常に重篤な合併症です。術後に腹腔内に貯留した浸出液等を体外へ排出させる目的で、ドレーンを留置することがあります。これまでも、膵頭十二指腸切除後のドレーンの留置に関して様々な報告がありますが、我々は、閉鎖式ドレーンを用いることにより膵液漏が減少し、術後膵液漏とドレーンの逆行性感染との関連性について報告しました。</p> <p>また、in vitro の実験で、細菌によるトリプシノーゲンの活性化について実証し、細菌感染によって、より重症の術後膵液漏に発展することも報告しました。膵頭十二指腸切除後ドレーン排液細菌培養と術後膵液漏との関連についての報告が散見され、それらは我々の報告を支持する内容でした。しかし、ドレーン排液細菌培養の菌種別と膵液漏との関連についての報告は未だありません。今回、我々は、膵頭十二指腸切除術後ドレーン排液細菌培養の菌種別と膵液瘻との関連性について検討します。</p>
研究の方法	<p>2009 年 1 月から 2014 年 7 月までに当院で施行した膵頭十二指腸切除術施行症例 82 例を対象とします。後ろ向きにカルテより、評価項目として年齢・性別・術全併存疾患・手術適応疾患名・術前胆道ドレナージの有無・術前胆管炎の有無・血液生化学所見(Alb・T-bil・Amy)・手術時間・手術所見・術後合併症の頻度・術後膵液漏の頻度・術後在院日数を抽出し、膵頭十二指腸切除術後ドレーン排液細菌培養陽性群と陰性群の 2 群間で比較検討を行い、ドレーン排液細菌培養と術後膵液漏との関連について検討を行います。さらに、菌種別と膵液漏との関連性についても検討を行います。</p>

研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	消化器外科 山下 兼史
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学病院 消化器外科 担当者:山下 兼史 電話: 092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、日曜・祝日は除く)