

作成日 2022 年 4 月 1 日
(最終更新日 2022 年 4 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-057

課題名：脾温存尾側膵切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討 -国内多施設共同研究-

1. 研究の対象

2011年1月1日~2018年12月31日に当院において脾温存尾側膵切除術を施行された方

2. 研究期間

2022年4月(倫理委員会承認後)~2023年12月

3. 研究目的

脾臓は免疫機能や濾過機能を有しており、抗原認識、抗体産生や感染に対する防御機構に深く関与しています。そのため、脾臓を摘出すると重症感染症や、後々に悪性疾患を引き起こすリスクが高くなると言われています。それ故、膵体尾部に発生した良性疾患や低悪性度腫瘍に対しては脾温存尾側膵切除術が行われることが多くなりました。脾温存尾側膵切除術では、脾動静脈を温存する術式と切離する術式があります。脾動静脈切離する術式は手術手技が容易であることがメリットですが、脾静脈切離に伴う胃静脈瘤を引き起こすことがあります。また、脾静脈温存は胃静脈瘤の発生リスクが軽減するとされていますが、手術手技が煩雑で、時に脾静脈血栓を起こすことがあります。それに伴い胃静脈瘤を起こすことがあります。胃静脈瘤は消化管出血の原因となり得ますが、脾温存尾側膵切除術症例を長期にフォローした大規模な症例集積報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生のリスク因子に関しては明らかではありません。

そこで、本研究では、脾温存尾側膵切除術長期経過症例における胃静脈瘤発生と臨床病理学的因子との関連性について検討します。この研究により、脾温存尾側膵切除術症例における周術期の長期的な安全対策が可能になると考えます。

4. 研究方法

本研究は、滋賀医科大学を中心に、日本膵切研究会参加施設が協力して行う多施設共同研究です。研究期間で外科切除をされた患者さんの臨床病理所見(腫瘍径、部位、悪性度、リンパ節転移、再発率、予後など)を集積し詳細に調査・解析します。本研究は日常診療で行われている治療を受けた患者を対象に後方視的に調査を行うものであり、研究による新たな費用負担は生じません。本研究の資金源はありませんが、調査のみであ

るため遂行可能です。本研究は医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。

本研究は研究としての介入を行わない観察研究であり侵襲性はございません。研究対象者の医療費や、その他の補償（遺族補償、葬儀費用、傷害補償）は本研究からは支払われなないものといたします。

本研究を実施するには、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で2011年1月1日から2018年12月31日までの脾温存尾側脾切除術を施行した患者さんの臨床データ（詳細は観察・検査項目参照）を電子カルテより収集します。臨床データの解析項目は以下の観察・検査項目を参照ください。

・観察・検査・解析項目：診療記録、検査・画像データ

- 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患姪、身長、体重、随伴疾患の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無
- 2) 手術因子：手術アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、脈管温存の有無、標本切離長
- 3) 術後合併症：脾液瘻、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、術後出血、その他合併症、再手術の有無
- 4) 血液検査所見（術前、術後3年目、術後5年目）：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン
- 5) 消化管出血の有無（術後1年目まで、術後3年目まで、術後5年目まで）
- 6) 脾臓摘出の有無、脾臓摘出施行日、脾臓摘出の理由
- 7) 画像所見（術前、術後1年目、術後3年目、術後5年目）：血管開存性、胃壁外血管径、胃壁内血管径、脾梗塞 Grade、内視鏡検査での血管拡張の有無
- 8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、最終生存確認日、生死、死因

6. 外部への試料・情報の提供

研究対象者データは暗号化され送付されるため、送付された情報、あるいは出版された資料から個々の研究対象者が特定されることはありません。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。研究機関終了10年後に、これらのファイルは延長申請の承認が得られない限り、消去によって完全に破棄されます。

7. 研究組織

統括責任者 滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名；別紙添付

各共同研究機関における研究責任者の役割；研究データ収集

8. 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。

研究責任者：東北大学病院 総合外科 三浦孝之

住所：980 - 8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7205

メールアドレス：takayuki-m@surg.med.tohoku.ac.jp

[休日・夜間] FAX：022-717 - 7209

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合