

平成29年1月12日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵頭部癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

膵癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach の有用性に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 廣野 誠子

#### 3. 研究の目的

膵頭部癌に対する手術の術式は、膵頭十二指腸切除術です。

膵頭十二指腸切除術において、近年、上腸間膜動脈周囲からリンパ節郭清を始める mesenteric approach 法が、従来の標準法よりも、術中出血量を減量し、癌遺残率を低下させる可能性があることが報告されていますが、その証明は未だされていません。当科でも、2011年から mesenteric approach 法を取り入れてきました。本研究では、膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach 法が、従来の標準法よりも有用か否かを検討することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

膵頭部癌の患者さんで、平成12年1月1日から平成27年12月31日までの期間中に、膵頭十二指腸切除術の治療を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術時間、手術中の出血量、手術中の輸血量、術後合併症の頻度、病理学的癌遺残率、生存期間、再発部位に関する情報です。

##### (3) 方法

膵頭部癌に対して膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんのうち、mesenteric approach 法で行われた患者さんと、従来の標準法で行われた患者さんの、手術結果を比較します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座 担当医師 廣野 誠子

TEL : 073-441-09613 FAX : 073-446-6566

E-mail : seiko-h@wakayama-med.ac.jp