

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 膵頭十二指腸切除術における術前胆道ドレナージの検討

[研究対象者] 膵頭部領域疾患（膵臓癌、胆管癌、十二指腸乳頭部癌、その他良性膵腫瘍など）と診断された方で、東京女子医科大学東医療センター外科で1995年1月より2019年7月に間に、膵頭十二指腸切除術の治療（手術）を受けた方

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等：

- ① 年齢 ② 性別 ③ 診断名 ④ 手術日 ⑤ 手術時間 ⑥ 手術時の出血量 ⑦ 門脈の合併切除の有無
- ⑧ 術前血清総ビリルビン最高値 ⑨ 術前減黄術施行の有無 ⑩ 術前減黄術の方法 ⑪ 術前胆管炎の有無
- ⑫ 術直前血清 CRP (C reactive protein) 値 ⑬ 術直前血清総ビリルビン値 ⑭ 使用抗生剤の種類
- ⑮ 術前胆汁培養（陽性 / 陰性） ⑯ 術前胆汁培養検出菌の種類 ⑰ 術後ドレーンアミラーゼ値
- ⑱ 術後白血球値 ⑲ 術後血清 CRP 値 ⑳ 術後膵液瘻の有無と有りの場合の Grade（重症度）
- ㉑ 術後膵液漏を除く Clavien-Dindo 分類（重症度分類）Ⅲ以上の術後合併症有無とその内容
- ㉒ 術後在院日数 ㉓ 術後の全生存日数 等

[利用の目的] 身体に大きな負担のかかる手術である膵頭十二指腸切除術の安全性を確かめるために、手術前にしばしば必要とされる閉塞性黄疸に対する減黄術（胆道ドレナージ[※]）の手術への影響を明らかにすることを目的としています。

※癌が胆管に広がり胆管を狭くすると、胆汁の流れが悪くなり胆のうに溜まり、黄疸（皮膚が黄色くなる）になってしまいます。放置すると細菌が繁殖し、胆のう炎になってしまいます。これを改善するために溜まってしまった胆汁を外へ排出することをドレナージと言います。

（遺伝子解析研究：無）（営利企業との共同：無）

[利用期間] 倫理委員会承認後より2020年4月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 塩澤俊一

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 東医療センター外科 久原浩太郎

電話：03-3810-1111（内線）4155（対応可能時間：平日9時～16時）