

2024 年 10 月 06 日 第 1.1 版

## 研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学教室

### 記

研究の名称	膵頭十二指腸切除術における肝円策を用いた術後出血の制御に関する検討
対象	2018 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの期間に膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんの臨床データを研究に利用いたします。本学では、200 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 3 月 22 日） ～ 2025 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：膵頭十二指腸切除術の膵再建では高率に縫合不全(膵液瘻)が発生します。膵液瘻が起こると主要動脈において仮性瘤ができる事があり、術後出血の原因となります。これは本術式の術関連死の原因として重要です。膵液瘻の予防については、本術式が確立されて 100 年近く経過した今でも膵臓外科領域では最も悩ましい課題であり続けています。</p> <p>術中に患者の肝円策を用いて、出血の原因となる主要血管の領域と膵液瘻の原因となる膵空腸吻合部との領域をセパレートする事で、膵液瘻が起こったとしても、主要血管への膵液の影響が軽減されるように工夫し、膵液瘻後の出血予防策となり得ると考えています。本研究は、膵空腸吻合再建を用いた膵頭十二指腸切除術において、膵液瘻の発生、出血の発生を検討し、本法が膵液瘻における術後出血の予防法として効果的か否かを検証するものです。肝円策によるセパレート法</p>

	<p>の有効性が示されれば、臍頭十二指腸切除術において、本法は術後短期成績の向上に寄与する方法として期待されます。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年3月22日）</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p><b>研究者</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学 助教 富岡 淳</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p>	

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

#### 問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

担当者 富岡 淳

連絡先 072-683-1221（代） 内線 53498

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 富岡 淳 殿

研究の名称	臍頭十二指腸切除術における肝円策を用いた術後出血の制御に関する検討
-------	-----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）