

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2025-2-011
倫理審査（初回審査）	2025年5月23日
研究課題名	臍頭十二指腸切除術後のドレーン早期抜去に関する検討
研究の対象	2021年1月から2024年12月までに当院で行われた臍頭十二指腸切除術の症例でドレーンを早期抜去（第4病日以内）した全79症例
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	当院では臍頭十二指腸切除術後のドレーン管理を標準化してきた。①第3病日のドレーンアミラーゼが1500U/L以下でドレーン排液に感染兆候がなければ同日に抜去、②1500-3000U/Lの場合は第4病日もドレーンアミラーゼを抜去測定し低下していれば同日に抜去、③感染兆候が疑われるときは積極的に造影CTを施行し臍空腸吻合部周囲に溜まりが無ければ抜去、という方針でドレーン管理を行ってきた。この結果、2019年1月から2024年12月まで当院で行われた臍頭十二指腸切除術後の臍液瘻発生率は9.0%と良好な成績であった。 しかしながら、ドレーンを早期抜去したにもかかわらず、結果的に臨床的術後臍液瘻を発症し、再ドレナージを要する症例も認められた。このためドレーンアミラーゼが低いにもかかわらず臍液瘻を発症する症例がどのような症例であるのかを知ることが出来ればそのような症例においては早期ドレーン抜去を断念すべきと考えられる。 ＜方法＞ 2021年1月から2024年12月までに当院で行われた臍頭十二指腸切除術の症例でドレーンを早期抜去（4POD以内）した79症例を対象とする。このうち臨床的術後臍液瘻を発症した8例と発症しなかった71例の周術期因子を比較する。比較する周術期因子は以下参照。 研究対象者背景 患者年齢、患者性別、疾患名 2) 手術因子 手術術式、手術時間、術中出血量、臍管ステントの有無、血行再建の有無、合併切除の有無、臍管径、Fistula Risk Score、臍の texture(硬さ) 3) 術後因子 第一病日のドレーンアミラーゼ値、第三病日の最高体温、第三病日のドレーンアミラーゼ値、第三病日のCRP値、第三病日の白血球数、第三病日のプロカルシトニン値
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	2025年5月27日 ～ 2025年7月31日

調査データ該当期間	2021 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	1) 研究対象者背景 患者年齢、患者性別、疾患名 2) 手術因子 手術術式、手術時間、術中出血量、膵管ステントの有無、血行再建の有無、合併切除の有無、膵管径、Fistula Risk Score、膵の texture(硬さ) 3) 術後因子 第一病日のドレーンアミラーゼ値、第三病日の最高体温、第三病日のドレーンアミラーゼ値、第三病日の CRP 値、第三病日の白血球数、第三病日のプロカルシトニン値
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。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 肝胆膵外科 連絡先担当者：高見一弘 研究責任者：高見一弘 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)

◆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：上記「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。

<個人情報保護法第 21 条>

- 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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

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。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- 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