

# 2004年4月1日～2021年12月31日の間に 当科において膵液漏の内視鏡治療を受けられた方へ —「膵液漏に対する内視鏡治療選択の検討」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院				
研究機関長	金澤 右				
研究責任者	岡山大学病院	光学医療診療部	講師	加藤 博也	
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科	助教	堤 康一郎	
	岡山大学病院	岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座	助教	堀口 繁	
	岡山大学病院	光学医療診療部	助教	松本 和幸	
	岡山大学病院	消化器内科	助教	友田 健	
	岡山大学病院	新医療開発センター	助教	内田 大輔	
	岡山大学病院	消化器内科	医員	皿谷 洋祐	
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏	
	岡山大学病院	消化器内科	医員	宮本 和也	
	岡山大学病院	消化器内科	医員	山崎 辰洋	
	岡山大学病院	消化器内科	大学院生	上田 英次郎	

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

膵切除後膵液漏は膵切除術における重大な合併症の1つであり、その発症頻度は膵頭十二指腸切除術では5～20%、膵体尾部切除術では10～40%とされています。<sup>1)</sup>

膵液漏は治療が難しく、感染を起こしたり、炎症から動脈瘤を作ってしまう出血を起こしたりします。その場合、致死的な経過をたどることも少なくありません。膵液漏に対して以前は内視鏡的逆行性胆管膵管造影を行い、ステントなどを用いて治療していました。最近では、超音波内視鏡を使用し、胃や小腸から直接針を刺して治療を行う方法も行われています。文献では有効であったという報告もなされています<sup>2)</sup>。それぞれ有効な治療ではありますが、どのような人にそれぞれ行うべきか、明確な基準は現在定まっていません。

今回の我々の研究は膵切除術後膵液漏に対して、どのような治療が有効であるかを探るためのものです。また、それ以外の原因から起きた膵液漏についても検討し、比較などを行って解析を進めていきます。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

膵液漏においての適切な治療選択を行うことができ、入院期間短縮など医療費削減につながる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2004年4月1日～2021年12月31日の間に当科において膵液漏の内視鏡治療を受けられた方を対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2004年4月1日～2021年12月31日の間に当科において膵液漏の内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡治療に関する分析を行い、治療成功に関連する因子について調べます。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、術式、既往歴、生活歴
- 2) 血液検査
- 3) CT/MRIなどの画像検査所見
- 4) 内視鏡検査所見

### 5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2022年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

（相談窓口の責任者）

所属：岡山大学病院 光学医療診療部

職名：講師

氏名：加藤 博也

連絡先：086-235-7219(平日 8:30～17:00) FAX: 086-225-5991

学内内線番号:7219 PHS:3827

e-mail: katou-h@cc.okayama-u.ac.jp