

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-070
倫理審査（初回審査）	西暦 2023 年 2 月 8 日
研究課題名	膵頭十二指腸切除術における安全で確実な術後ドレーン管理 Safe and reliable postoperative drain management in pancreaticoduodenectomy
研究の対象	2018 年 4 月から 2022 年 8 月まで当院で膵頭十二指腸切除術を受けた 93 症例
研究の目的・方法	膵頭十二指腸切除術(PD)後のドレーン留置は、術後膵液瘻(POPF)や胆汁漏、腹腔内出血、腹腔内膿瘍の早期発見のために必要と考えられている。また膵液瘻や胆汁漏、腹腔内膿瘍があった場合にはドレナージが可能となる。2006 年に Kawai らが、術後(POD)8とPOD4のドレーン抜去の手術成績を比較した前向き研究により、早期ドレーン抜去が初めて提案された。その後、いくつかの前向き研究および無作為化比較試験(RCT)により、PD 後の早期ドレーン抜去は、後期ドレーン抜去に比べて術後合併症を減少させることが示されている。当科では膵頭十二指腸切除術においてドレーンは膵空腸吻合部の頭側と胆管空腸吻合部の背側に閉鎖式ドレーンを留置している。術後のドレーン検体のアミラーゼ値は 1PODと3PODにチェックしている。アミラーゼ値が3000以下であれば抜去を検討するがバイタルや血液検査値なども検討し判断に迷うときは造影 CT を施行しなるべくドレーンを POD4 までに早期抜去するようにしている。アミラーゼ値が高い場合はドレーン留置を継続するが基本的にはドレーンが良い場所に留置されている場合には入れ替えは行っていない。今回当科での術後膵液瘻を含めた術後短期成績を検討する。早期抜去を行うことによって術後膵液瘻も含めた短期成績は良好な結果となっているが、一方で早期抜去を行ったがその後膵液瘻を発症し再ドレナージが必要となる症例も 4 例存在した。当科でのドレーン管理と術後の短期成績を報告し、さらに早期抜去を行ったが膵液瘻を発症した症例の検討も報告する。 研究期間:臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日～ 西暦 2023 年 2 月 15 日
調査データ該当期間	西暦 2018 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報: 年齢、性別、疾患名、病歴、治療歴、術式、手術データ、副作用等の発生状況、病理結果

<p style="text-align: center;">お問い合わせ先</p>	<p>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ください。ご希望があれば、他の研究対象者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できますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p style="text-align: center;">【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL 022-295-1221(代) 研究責任者 東北医科薬科大学病院 肝胆膵外科 高見一弘</p>
---	---

◆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お問い合わせ先：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】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/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