

IRB番号「2022-GB-119」

研究課題名「膵全摘後の糖尿病コントロールならびに栄養状態の長期予後に関する後方視的解析」

1. 研究の対象

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。

3.1. 研究対象

暦 2005 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日までにかん研有明病院消化器外科肝胆膵外科グループで膵全摘手術による治療を行なった患者さんを研究対象といたします。

3.2. 選択基準

一次的あるいは二期的に膵全摘を施行した全患者さんを研究対象として選択いたします。

3.3. 除外基準

術後早期の死亡症例は除外いたします。

2. 研究の目的・方法

・研究の目的

手術手技の進歩やインスリン製剤の改良により膵全摘は比較的安全に施行されるようになりつつあります。当科でもこれまでに、広範囲膵癌や残膵癌、あるいは広範囲に分布する膵嚢胞性疾患に対して一次的あるいは二期的な膵全摘を少なからず経験してきました。膵全摘後は内外分泌機能が廃絶するため、インスリン製剤や膵消化酵素補充剤の使用が必須であり、その術後管理は短期的にも長期的にもいまだに多くの課題が残っています。近年になり術後長期生存例が散見されるようになりましたが、どのような疾患・背景の患者が膵全摘により真に長期的に恩恵を得られるのかは不明であり、糖尿病コントロールがどの程度適切になされるのか、栄養指標がどのように推移するのかといった長期予後の解析は喫緊の課題と考えます。当院の膵全摘症例を後方視的に解析し、内外分泌的な予後不良因子について検討いたしました。

・研究の方法

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得いたします。

- ① 臨床所見（年齢、性別、BMI、疾患、周術期化学療法施行有無）
- ② 血液所見（CEA、CA19-9、HbA1c、Alb、プレアルブミン等の栄養指標）
- ③ 手術成績（術式、手術時間、出血量、RCC輸血有無）
- ④ 術後成績（在院日数、合併症、90日手術関連死亡、生存期間）
- ⑤ 病理組織学的因子（組織型、脈管侵襲、根治度）
- ⑥ 晚期合併症（膵全摘後の合併症ならびに糖尿病の合併症）

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、手術歴、術後長期経過における合併症有無

試料：血液、手術で摘出した組織

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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141