

膵頭十二指腸切除術を施行された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の手術を受けた方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（研究実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

膵頭十二指腸切除術における、術後感染性合併症と胆汁感染、周術期抗生剤の関連

【研究の目的】

膵頭十二指腸切除術を施行された方の診療情報を使用して、術後の感染性合併症に関係する項目を調査します。また、手術後の感染性合併症の原因となる頻度の高い菌種を調査して、予防のための抗生剤について検討します。

【研究の背景】

膵頭十二指腸切除術（PD）は、消化器外科領域では最も侵襲の大きな手術もひとつであり、術後感染性合併症のリスクも高いとされております。日本における大規模データベース（National Clinical Database: NCD）において、PDの周術期合併症発生率は24.8%と報告されており、他の消化器外科手術と比較しても依然として高いです。術後合併症の発生をできる限り防ぎ、早期に補助化学療法を開始することが、予後の改善に繋がる可能性があります。多くの研究では、術前胆道ドレナージが術後感染性合併症のリスク因子となり、周術期予防的抗生剤を、より広域な抗生剤に変更することで術後感染性合併症の減少に寄与したと報告しております。本研究では、患者さんの診療情報を使用して、術前胆汁培養と術中胆汁培養の結果から検出された菌がそれぞれどのように術後感染性合併症発生と関係するか、術前胆汁培養と術中胆汁培養から検出された細菌の種類にはどのような変化が生じたかを調査します。また、周術期合併症の原因となる頻度の高い菌種を調査し、予防的に使用する抗生剤を検討します。

【対象となる方】

当院で2023年1月1日から2024年12月31日に膵頭十二指腸切除術を施行された方が対象となります。

【使用する診療情報】

- 1) 患者さんの基本情報（年齢、身長、疾患など）
- 2) 胆汁培養の結果（術前・術中）
- 3) 術前の血液検査結果
- 4) 合併症の発生情報
- 5) 転帰

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2025年5月23日）から2026年3月31日まで実施され、100名の患者様が対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は、関連する学会及び論文投稿（投稿先は未定）にて発表予定ですが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表いたしません

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 肝胆膵外科 主任教授吉富 秀幸

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科

担当者 立岡 哲平

電話番号：048-965-1130（外科医局直通）

平日 9:00-17:00

以上