

膵頭十二指腸切除術後ロストステントの体内動態の検討

第2版 2015年11月2日

1. 研究の対象

2009年から2012年までに国立がん研究センター東病院肝胆膵外科で膵頭十二指腸切除術が行われた197人の方々を対象とします。

2. 研究の概要

膵頭十二指腸術後合併症の一つである膵液瘻の予防のために膵腸吻合部にロストステントを用いることの有用性が報告され、当院でも膵腸吻合部にロストステントを用いています。しかしながら、ロストステントの体内動態などについては未だ明らかではない部分もあります。本研究ではロストステントの術後の体内動態の検討や術後合併症の評価を行います。

3. 研究の意義と目的

膵頭十二指腸切除術は膵臓がんや胆道がんに対して行われる標準的な外科的治療です。一方で術後合併症や死亡率はほかの腹腔内手術に比べて依然高く、その中でも重篤な合併症の一つとして膵液瘻があげられます。膵液瘻予防のために膵腸吻合部にロストステントの有用性が報告され、当院でも現在膵腸吻合部にロストステントを多くの方に用いています。使用したロストステントによる術後合併症報告例が散見される一方で、ロストステントの体内動態および合併症発症に関するリスク因子などについては未だ明らかではありません。本研究ではロストステントの術後の体内動態の検討や術後合併症の評価を行います。これら検討項目が明らかになることで、今後膵頭十二指腸切除術の外科治療を受ける多くの患者さんに役に立つ情報であると考えています。

4. 方法

2009年から2012年までに国立がん研究センター東病院肝胆膵外科で膵頭十二指腸切除術が行われた患者さんの診療録から必要な情報を収集し、検証します。収集したデータは国立がん研究センター東病院肝胆膵外科の下で、期限を定めずに国立がん研究センター内に厳重に保管します。

5. 個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録等には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究登録時に発行される登録番号、生年月日、カルテ番号を使って管理するため、患者さ

んの氏名などの個人情報が出ることはありません。また患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録及び手術標本は研究に利用しないようにしますのでいつでも下記まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 大久保 悟志

TEL 04-7133-1111 / FAX 04-7131-4724