

膵切除術の質管理-膵切研究会発 bench mark study- (後ろ向き研究)

・はじめに

膵臓の切除術は、いまだ合併症の多い高難度手術です。しかしながら、未だ合併症の発生要因が完全に明らかになったわけではありません。とくに最近では、手術や術前後の管理などを標準化することで成績を向上できるのではないかという考えがあります。そのための基礎データを収集するために本研究は企画されました。全国の日本膵切除研究会参加施設からからデータを集積して、高難度手術であり術後合併症の多い膵切除術の現状を把握する。合併症に影響を与える因子を抽出して将来的に各施設で改善できるようなシステムを作成するための基礎的なデータを収集し、安全で質の高い膵切除術を提供することを目的とする。

・対象

2006年、2010年、2014年の1月1日から12月31日までの間に当科で膵切除術を受けられた21名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

本研究は日本膵切研究会が主体となって行われる共同研究です。九州大学消化器・総合外科では対象患者さんを匿名化して日本膵切除研究会事務局へ診療録から取得した郵送し、全国の症例と共に解析します。全国の日本膵切除研究会参加施設からからデータを集積して、高難度手術であり術後合併症の多い膵切除術の現状を把握する。合併症に影響を与える因子を抽出して将来的に各施設で改善できるようなシステムを作成するための基礎的なデータを収集し、安全で質の高い膵切除術を提供することを目的としています。実際に検討される臨床情報は以下のごとくです。

●利用するカルテ情報

- 手術情報：性別、年齢、BMI、術前併存疾患、ステロイド使用有無、ASA分類、疾患（膵癌・慢性膵炎・その他）、胆道ドレナージ有無/方法、術前治療有無（放射線付加の有無）、アルブミン値、ヘマトクリット値
- 手術情報：緊急入院、腹腔鏡手術、血管合併切除、大腸合併切除、輸血、手術時間、出血量、ドレーン本数、腹腔洗浄量
- 周術期管理情報：抗菌剤開始時期/期間/抜去日、経鼻胃管抜去日、ドレーン抜去日、食事開始日、退院日、術後在院日数

- 術後合併症：90日死亡/合併症、90日再入院、再手術、外科手術部位感染症、腓瘻、胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、出血性合併症、肺炎、心血管系合併症、肺塞栓、敗血症
- 入院費情報

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手と閲覧について

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。本公開資料に掲示された連絡先に連絡をください。

・個人情報の開示に係わる手続きについて

本人などからの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうち、その本人に関する資料と入手、又は閲覧することができます。また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせします。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成28年8月31日までとする。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は膵切除の手術がより安全になるための一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

研究機関：九州大学病院

研究機関の長：石橋達朗

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合学分野・教授・前原喜彦

研究分担者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・

調 憲（研究計画書作成担当者）

九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野・大学院生・別城悠樹

共同研究者：関西医科大学枚方病院消化器外科分野・教授・里井 壮平

研究事務局：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野准教授室

連絡先担当者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・

調 憲

電話：092-642-5462（平日 8:30～17:15）

092-642-5466（夜間・休日）