

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	肝胆膵疾患の周術期および長期成績に影響を及ぼす因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4594 号]
研究責任者氏名	白井大介
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 12 月 25 日 ~ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 肝胆膵疾患 / 診療科名等： 肝胆膵外科
	受診日：西暦 2013 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	<p>(目的)</p> <p>わが国は世界最速で超高齢社会を迎え、80 歳以上の肝胆膵疾患患者さんは死亡者数とともに年々増加しています。80 歳代の年齢別死亡確率はおよそ 6%と報告されており、治療中に予期せぬイベントが発生する可能性が高いと言われています。肝胆膵手術は高侵襲かつ高難度の手術であり、これらの方々に根治切除目的の外科的治療が有用であるかどうかは重要な臨床課題と考えています。今回我々は、肝胆膵疾患に対する外科治療の周術期および長期成績に影響を及ぼす因子について調査することで、高齢者患者さんの手術の安全性や有効性を明らかにします。</p> <p>(意義)</p> <p>肝胆膵疾患に対する外科治療の周術期合併症のリスク因子や長期成績に影響を及ぼす因子を検討することで、生存期間の延長や治療の選択肢が広がる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>2013 年 1 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日までに当科で肝胆膵疾患に対して手術を受けた患者さんで検討します。</p> <p>肝胆膵それぞれの疾患別、術式別（肝切除、肝門部胆管癌手術、膵頭十二指</p>

	<p>腸切除、膵体尾部切除、胆摘）、年齢別（80歳以上、80歳未満）で検討します。観察項目は、年齢、性別、BMI、基礎疾患、PS、サルコペニアの有無、腫瘍マーカー、臨床検査値、腫瘍径、切除可能性分類、術前補助化学療法の有無、術前ステージ、化学療法効果（RECIST ver.1.1による）、手術時間、出血量、合併症、術後補助化学療法の有無と内容、病理学的所見、根治度とします。2023年11月30日までの予後（再発の有無・部位、無再発生存期間、全生存期間）を調査します。肝胆膵疾患に対する手術の短期および長期成績に及ぼす因子について統計学的手法を用いて検討します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：白井 大介 [電話]（平日午前9～午後5時）0798 - 45 - 6582 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6583</p>