

2015年1月1日～2023年12月31日の間に 当科においての膵頭十二指腸切除術治療を受けられた方及びご家族の方へ

「膵頭十二指腸切除術後の栄養状態の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合外科学 臨床助教 赤木 晃久
研究分担者 川崎医科大学総合外科学 特任教授 浦上 淳
川崎医科大学総合外科学 准教授 高岡 宗徳
川崎医科大学総合外科学 講師 石田 尚正

1. 研究の概要

膵臓は膵内分泌による同化と異化の制御並びに膵外分泌による消化の両面で代謝栄養を行っています。膵頭十二指腸切除術を行うことによって内・外分泌機能の喪失による栄養状態不良を招くと報告されています。また術後の侵襲による蛋白の異化亢進、廃用症候群進行によってさらなる栄養状態悪化につながると考えられます。膵頭十二指腸切除術前及び術後の栄養状態を様々な指標（採血所見・PNI・BMI（小野寺式）・左右大腰筋面積等）を用いて比較します。特にCTでの測定による大腰筋面積は客観的かつ正確性の点で優れており、PD術後の筋肉減少の指標として有用であると考えられます。術後合併症の発生頻度などを検索することで積極的な栄養サポートの有用性について検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて膵頭十二指腸切除の手術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

2015年1月1日から2023年12月31日までに施行された膵十二指腸切除術症例を用いて術前・術後の栄養状態を検討します。患者背景（年齢、性別、肥満度、米国麻酔科学会フィジカルステータス、血液検査データ、腫瘍マーカー、腫瘍原発部位、遠隔転移、病理診断結果など）についてはカルテから情報収集を行います。

栄養状態の評価項目： 血清 Alb、血清 ChE、BMI、左右大腰筋面積

に関してはCT及びMRIの画像を用いて筋肉量を計測する。筋肉量測定のためにL3上端レベルの横断像上で左右の大腰筋の輪郭をトレースし region of interest (ROI)を設定し ROI内の筋組織を面積として測定します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、肥満度、米国麻酔科学会フィジカルステータス、血液検査データ、腫瘍マーカー、腫瘍原発部位、遠隔転移、病理診断結果

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：赤木 晃久

電話：086-225-2111 内線 48128（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：aki00530aki@gmail.com

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。