

研究管理番号	2022-012
実施診療科	外科
作成日 版数	2022年4月27日 第1版

## 研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされており、研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

# 膵頭十二指腸切除術における胃十二指腸動脈切離の際の ヘモロッククリップの有用性について

### ① 目的

膵頭十二指腸切除術における胃十二指腸動脈切離の際のヘモロッククリップの有用性について、使用し始める前の症例と使用開始後の症例を比較して有用性を検証することを目的とする。

### ② 試料・情報の利用方法

2015年1月1日以降に年齢性別を問わず、当院で膵頭十二指腸切除術を施行した患者の過去の診療情報を用いて、情報を収集し、術後経過や胃十二指腸動脈断端からの出血の頻度に関して解析を行う。

それにより、膵頭十二指腸切除術における胃十二指腸動脈断端の処理において、ヘモクリップの使用が有用かどうかの検討を行う。

### ③ 研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2025年3月31日

研究管理番号	2022-012
実施診療科	外科
作成日 版数	2022年4月27日 第1版

#### ④利用・提供する情報

- 研究対象者背景

生年月、性別、病名、術前抗癌剤治療の有無、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、入退院日、手術日、手術記録（手術時間、出血量、術中所見、手術手技、輸血量）

- 画像診断、腹部造影CT

- 血液学的検査（Hb、WBC、Plt、PT、APTT）

- 血液生化学検査（TP、Alb、T-bil、D-bil、GOT、GPT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、BUN、Cre、CRP）

- 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1）

- 病理学的検査（組織診）

- ヘモクリップを使用した症例と使用していない症例の2群に分けて、胃十二指腸動脈断端からの出血の頻度を比較。2群のうち腓液漏があった症例に限定して、再度、胃十二指腸動脈断端からの出血の頻度を比較する。

#### ⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。

#### ⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

#### お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：久保 憲生（群馬県済生会前橋病院/外科・腹腔鏡外科センター）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）