

2017年10月1日～2024年2月29日の間に

本研究参加機関で術後膵液瘻に対して、超音波内視鏡下

ドレナージを施行された方またはその家族の方へ

—「術後膵液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ法の比較検討：多施設共同後方視的観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

研究分担者 腫瘍内科 診療医 石川 和真

腫瘍内科 診療医 村松 丈児

消化器内科 助教 桎木 喜晴

共同研究機関

研究機関名 旭川医科大学病院

研究機関長 東 信良

研究責任者 消化器内科 助教 河端 秀賢

研究機関名 王子総合病院

研究機関長 岩井 和浩

研究責任者 消化器内科 科長 渡辺 大地

研究機関名 市立函館病院

研究機関長 森下 清文

研究責任者 消化器内科 医長 永井 孝輔

研究機関名 手稲溪仁会病院

研究機関長 古田 康

研究責任者 消化器病センター 医長 安藤 遼

研究機関名 斗南病院

研究機関長 奥芝 俊一

研究責任者 消化器病センター 医長 庵原 秀之

研究機関名 北海道大学病院

研究機関長 渥美 達也

研究責任者 消化器内科 講師 乗谷 将城

(五十音順、敬省略)

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

術後膵液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージにおける最適なドレナージ方法を明らかにすること。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

膵腫瘍などに対して、外科的に膵切除が行われた際に切断面から膵液が漏れて、膵液瘻という液体貯留を形成することがあります。自然に吸収される場合もありますが、感染症状や出血などを起こし、治療が必要になる場合もあります。近年、術後膵液瘻に対して超音波内視鏡下ドレナージによる治療が行われていますが、その際に施行されるドレナージ法は確立されておりません。施設の設備状況や担当医の判断によって行われているのが現状ですので、もし最適なドレナージ法がわかれば、今後より多くの患者さんにこの方法を実施できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2017年10月1日～2024年2月29日の間に本研究参加機関で術後膵液瘻と診断され、超音波内視鏡下ドレナージを受けられた患者さんです。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

### 3) 予定症例数

20人を予定しています。(研究全体では50人の予定です)

#### 4) 研究方法

本研究参加機関内の電子カルテ内にある記録から、医師が情報収集致します。これらの情報を元に最適なドレナージ法を検討します。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、身体所見、病歴、病理診断名、治療歴、Performance Status、術式
- 2) 血液検査所見:白血球数、CRP 値
- 3) CT 画像所見
- 4) 内視鏡画像所見
- 5) 留置ステントの種類(製品名含む)、口径、長さ
- 6) 偶発症
- 7) 予後

#### 6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、札幌医科大学附属病院 腫瘍内科教室に提供させていただきます。提供の際、氏名、年齢、月日などあなたを特定できる情報は削除し提供します。共同研究機関からも、これら個人情報削除したうえで、パスワードを付与したファイルを電子メールで提供させていただきます。

#### 7) 情報の利用又は提供を開始する予定日

2024年7月15日

ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの期間、札幌医科大学腫瘍内科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管理・制御されたコンピュータ内に保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報

を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

9) 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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、ご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2024年11月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学腫瘍内科学講座 助教

研究責任者 吉田 真誠

電話：011-611-2111 内線 32540 (平日：9時～17時)

011-611-2111 内線 32610(4階北病棟 夜間、休日、時間外)

FAX：011-612-7987

<当院の問い合わせ・連絡先>

医療機関名： \_\_\_\_\_

研究責任者 \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

FAX： \_\_\_\_\_