

# 「膵頭十二指腸切除術後創感染に対する術前胆道ドレナージの影響」に関する疫学調査へのご協力をお願い

平成 20 年 1 月 1 日から平成 24 年 12 月 31 日までに当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方へ

研究機関名 岡山大学  
責任研究者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 助教 榎田 祐三  
分担研究者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木 孝仁  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻腫瘍制御学講座  
消化器外科学 大学院生(医師) 谷口 文崇

## 1. 研究の意義と目的

膵頭十二指腸切除術は、高度の手術による身体への大きな負担や長時間の手術により、術後合併症と診断される割合が、他の腹部外科手術と比較して高くなります。創感染症\*\*は最も高率に起こる外科手術後の合併症のひとつですが、それにより創部疼痛・不快感のみならず入院期間の延長や術後化学療法開始の遅延が生じる可能性があります。

また、膵頭十二指腸切除術を行う予定の方は、術前に閉塞性黄疸\*\*\*をきたしていることが多く、内視鏡的胆道ドレナージ\*を行ってから手術を行うことが標準とされてきました。しかし近年、術前胆道ドレナージ\*によって、かえって術後の感染性合併症が増加するとの報告があり、その術後創感染症\*\*に与える影響は議論がわかれる問題となりました。

本研究における目的は、膵頭十二指腸切除術後の創感染症\*\*発生の危険性を解析し、それに応じた感染対策を立てることにより創感染症\*\*の危険性を下げ、術後の QOL\*\*\*\*向上のみならず治療予後の向上に寄与することです。

[注]

ドレナージ\*：排液，体液や膿を外に排出させること

創感染症\*\*（そうかんせんしょう）：手術をした部位が細菌によって汚染され感染すること。

閉塞性黄疸\*\*\*（へいそくせいおうだん）：本来腸の中に排出される胆汁が血液の中に逆流して起こる黄疸（おうだん）症状。眼球結膜や皮膚が黄色になる。

QOL\*\*\*\*:クオリティー・オブ・ライフ 生活の質

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

岡山大学病院の肝・胆・膵外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様 194 人を対象とします。

## 2) 研究期間：

平成 26 年 10 月 28 日開催の研究倫理審査専門委員会承認後から平成 28 年 9 月 30 日までです。

## 3) 研究方法：

平成 20 年 1 月 1 日から平成 24 年 12 月 31 日までの間に当科において膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様を対象とし、術前全身状態、手術情報と術後の転帰について調べます。

具体的な内容・方法は次の通りです。

過去のカルテを用いて患者様の病歴等の確認、血液検査の確認、画像検査などの評価を行います。これらは過去のカルテの確認であり、この研究に参加することにより患者様に対して特別な負担を課すことはありません。

## 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 術前の全身状態、治療内容、血液検査データ、術前画像データ、感染症検査
- ・ 手術情報（手術時間、出血量など）
- ・ 術後経過、合併症の有無、術後化学療法開始までの期間など

## 5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院 肝・胆・膵外科内で厳重に取り扱います。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。患者様の資料は、将来の臨床研究に使用する可能性があるため 2 年間保存いたします。また使用する場合は研究倫理審査専門委員会に改めて申請し、承認を得ます。患者様にも岡山大学病院肝・胆・膵外科のホームページ及びポスターに掲示し、お知らせいたします。

調査結果は個人を特定できない形で関連学会および論文にて発表する予定です。

研究の開示につきましては、患者様が希望される場合及び患者様の同意を条件として、家族が希望される場合は開示いたします。希望される場合は下記までお問い合わせください。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科

氏名：榎田 祐三

電話：086-235-7257 ファックス：086-235-7636