

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、肝門部領域胆管癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

当科における肝門部領域胆管癌周術期感染対策－後ろ向き観察研究－

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 講師 速水晋也

#### 3. 研究の目的

肝門部領域胆管癌手術の成功に最も大切なことは感染対策にあると言っても過言ではなく、手術前後の胆管炎を抑えることが重要です。そこで今回、当科で肝門部領域胆管癌の手術を受けられた方を対象に、手術前後に検出された細菌（真菌含む）、使用した抗菌薬を後ろ向きに検討することで今後のよりよい周術期管理を立案します。肝門部領域胆管癌は手術以外に完治を目指せる治療法はなく、安全な手術を行い術後合併症の減少に貢献することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2014年1月から2021年11月に和歌山県立医科大学附属病院にて肝門部領域胆管癌に対して手術を受けられた方

##### (2) 利用させて頂く情報

<背景因子>年齢・性別・身長・体重・BMI (body mass index)・既往歴・内服歴・ICG (K値・R15分値)・WBC・Hb・Plt・総蛋白・アルブミン・プロトロンビン時間 (PT-INR)・GOT・GPT・ $\gamma$ -GTP・ALP・T-Bil/D-Bil・CRP・ヒアルロン酸・IV型コラーゲン・全肝体積/予定切除肝体積・検出された細菌/真菌・術前ドレナージの有無・使用した抗菌薬

<手術因子>手術日・術式・手術時間・出血量・輸血の有無・切除肝重量・術後合併症の有無・術後在院日数

<病理学的因子>胆道癌取扱い規約第7版に則り、部位・壁在部位・大きさと数・肉眼型・組織型・局所進展度 (T因子：門脈系浸潤・動脈系浸潤・浸潤増殖様式・リンパ管侵襲・静脈侵襲・神経周囲浸潤)・リンパ節転移・遠隔転移・切除根治度評価 (十二指腸側胆管断端・肝臓側胆管断端・剥離面)

##### (3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

ありません。

## 8. 問い合わせ先

問い合わせ：和歌山県立医科大学 第2外科  
〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1  
担当医師：外科学第2講座 講師 速水晋也  
e-mail：shin-8@wakayama-med.ac.jp  
電話番号：073-441-0613  
Fax 番号：073-446-6566