

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスク因子の検討-国内多施設共同研究-

## 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院胆道・脾臓・脾臓移植・腎臓移植外科（臨床・腫瘍外科）では、日本脾切研究会参加施設が協力して行う多施設共同研究に参加し、現在脾温存尾側脾切除術後の患者さんを対象として、脾温存尾側脾切除術後長期経過症例における胃静脈瘤発生リスクに関する「観察研究」を行っています。#

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

脾臓は免疫機能や濾過機能を有しており、抗原認識、抗体産生や感染に対する防御機構に深く関与しています。そのため、脾臓を摘出すると重症感染症や、後々に悪性疾患を引き起こすリスクが高くなると言われています。そのため、脾体尾部に発生した良性疾患や低悪性度腫瘍に対しては脾温存尾側脾切除術が行われることが多くなってきています。脾温存尾側脾切除術では、脾動静脈を温存する術式と切離する術式があります。脾動静脈切離する術式は手術手技が容易であることがメリットですが、脾静脈切離に伴う胃静脈瘤を引き起こすことがあるといわれています。また、脾静脈温存は胃静脈瘤の発生リスクが軽減するとされていますが、手術手技が煩雑で、時に脾静脈血栓を起こすことがあり、それに伴い胃静脈瘤を起こすことがあります。胃静脈瘤は消化管出血の原因となる可能性があります。脾温存尾側脾切除術を受けた患者さんを長期に観察した大規模な報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生の危険因子に関しては明らかになっていません。

そこで、今回九州大学病院臨床・腫瘍外科では、脾温存尾側脾切除術長期経過症例における胃静脈瘤発生と臨床病理学的因子との関連性について検討することを目的として今研究を計画しました。本研究を行うことで、脾温存尾側脾切除術症例における周術期の長期的な安全対策が可能となると考えられます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床・腫瘍外科において2011年1月1日から2018年12月31日までに脾温存尾側脾切除を行った患者さんが対象です。

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2023年12月31日まで

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている電子カルテの情報及びCT画像を用いて、下記情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、脾温存尾側脾切除の胃静脈瘤に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

- 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患名、身長、体重、随伴疾患の有無、術前抗凝固/抗血小板薬内服の有無
- 2) 手術因子：手術アプローチ、手術時間、出血量、リンパ節郭清の程度、脈管温存の有無、標本切離長
- 3) 術後合併症：脾液瘻、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、術後出血、その他合併症、再手術の有無
- 4) 血液検査所見（術前、術後3年目、術後5年目）：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン
- 5) 消化管出血の有無（術後1年目まで、術後3年目まで、術後5年目まで）
- 6) 脾臓摘出の有無、脾臓摘出施行日、脾臓摘出の理由
- 7) 画像所見（術前、術後1年目、術後3年目、術後5年目）：血管開存性、胃壁外血管径、胃壁内血管径、脾梗塞Grade、内視鏡検査での血管拡張の有無
- 8) 生存転帰：腫瘍再発の有無、転帰

滋賀医科大学 外科学講座へ研究対象者の匿名化した情報を保存した CD-R を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を滋賀医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は原則なく、必要時には臨床・腫瘍外科の部局等運営経費を使用する予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野 教授 中村 雅史	
研究分担者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 助教 井手野昇 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至	解析、情報の収集

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5441  
〔FAX〕 092-642-5457  
メールアドレス：s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp