

2012年1月1日から2022年8月31日までの期間に、  
当院外科で膵頭十二指腸切除術の治療を受けられた  
患者さんは以下をご覧ください。

**【研究課題名】** 膵頭十二指腸切除術における PGA シート使用による  
術後膵液瘻の予防

**【研究責任者】** 福井赤十字病院 外科 加藤 成

**【研究目的と意義】**

膵臓を部分的に切除する手術の後に、合併症として膵液瘻（POPF）が見られることがあります。とても重い合併症です。そのために様々な予防策が試みられています。近年では尾側の膵臓（膵臓の十二指腸から離れた部分）を切除する手術（DP）の時に、膵臓の断端に対して吸収性縫合補強材であるポリグリコール酸（PGA）シートとフィブリン糊（FG）を使用することが膵液瘻（POPF）の予防に効果的であるとの報告が見られるようになってきています。この方法が、膵頭十二指腸切除術（PD）（膵臓の十二指腸側の部分と十二指腸を切除する手術）で膵液瘻（POPF）の予防に有効性であるかどうか、PLANET-PJという臨床試験で調べられています。今回、当院で行われた膵頭十二指腸切除術（PD）手術について過去の入院患者さんを振り返り、手術後の膵液瘻について検討することにしました。

## 【研究の方法】

福井赤十字病院で 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日までの期間に、当科で  
臍頭十二指腸切除術の手術治療を行った患者さん 126 人を対象とします。

研究の方法として、過去の診療記録（電子カルテ）から、年齢、性別、週術前の病  
気の時期、併存している病気、病理組織型（顕微鏡的に診断された病気の型）、再  
発の有無、生死などの情報を抽出、また手術時に吸収性縫合補強材であるポリグリ  
コール酸 (PGA) シートとフィブリン糊 (FG) の使用の有無についても解析します。  
なお新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研  
究実施計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもでき  
ます。福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

## 【個人情報の保護】

収集したデータは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定  
めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護  
に関する法律」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人  
が特定されない形で行います。

## 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデータを利用するだけです。「人を対象とする生命  
科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続き  
が必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さ  
んもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。  
研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございまし  
たら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを分らない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

**【問い合わせ先（研究担当者）】**

氏名：加藤 成(福井赤十字病院 外科)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133