

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2012年1月1日から2022年10月31日までの期間に、
当院外科腓体尾部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】 当院における腓体尾部切除術術後腓液漏に対する予防の工夫の経過と成績についての検討

【研究責任者】 福井赤十字病院 外科 小林 純也

【研究目的と意義】

腓臓切除術の手術後、合併症として腓液瘻（PDPF）が見られることがあります。とてもは重い合併症の一つです。そのために様々な予防策が試みられていますが、依然として腓臓切除術における大きな課題です。近年では腓臓を切除する手術の時に、腓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）を使用することが腓液瘻（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。今回、当院で行われた治療について過去の入院患者さんを振り返り、術後腓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10月31日までの期間に、当科で腓体尾部切除術の手術治療を行った患者さん66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、術前病期、併存している疾患、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、また手術時に腓断端処理での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）の使用の有無や、その他今まで行われてきた予防法について解析します。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。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：小林 純也(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