

2022年5月23日

《研究課題名》

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-

《研究対象者》

西暦2011年1月1日から2018年12月31日までに、和歌山県立医科大学附属病院消化器・内分泌・小児外科において脾温存尾側脾切除術を施行された方

研究協力をお願い

和歌山県立医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の和歌山県立医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

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-

《研究期間》 和歌山県立医科大学学長許可日～2023年12月31日

《研究責任者》 和歌山県立医科大学 外科学第2講座 准教授 川井 学

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

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ています。それ故、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りました。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ります。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り得ますが、脾温存尾側脾切除術症例を長期にフォローした大規模な症例集積報告はなく、長期的な胃静脈瘤発生のリスク因子に関しては明らかではありません。

《目的》

そこで、本研究では、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します。この研究により、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になると考えます。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、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です。

《利用する試料・情報の項目》

当院で 2011 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの脾温存尾側脾切除術を施行した患者さんの臨床データ（詳細は観察・検査項目参照）を電子カルテより収集します。臨床データの解析項目は以下の観察・検査項目を参照ください。

・観察・検査・解析項目：診療記録、検査・画像データ

- 1) 患者背景：手術時年齢、性別、手術日、疾患姪、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、最終生存確認日、生死、死因

《試料・情報の管理について責任を有する者》

和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座 川井 学

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で新たな有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて新たな研究を行う可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、代表研究施設である滋賀医科大学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2022年12月31日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：和歌山県立医科大学 外科学第2講座 宮澤基樹

住所：641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺8-1-1

電話番号：073-441-0613

メールアドレス：mo-0702@wakayama-med.ac.jp

[休日・夜間] FAX：073-446-6566