

情報公開文書（オプトアウト）

研究課題名

開腹膵頭十二指腸切除とロボット支援下膵頭十二指腸切除の術後長期栄養指標の比較

Comparison of Long-Term Postoperative Nutritional Outcomes Between Open Pancreaticoduodenectomy and Robot-Assisted Pancreaticoduodenectomy

1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2025年7月31日までの間に、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学岡崎医療センターにおいて、開腹膵頭十二指腸切除術（Open pancreaticoduodenectomy : Open PD）またはロボット支援下膵頭十二指腸切除術（robot-assisted pancreaticoduodenectomy : RPD）を受けられた20歳以上の患者さんを対象とします。

ただし、緊急手術として手術を受けられた患者さん、術後経過の確認が困難な患者さんは対象外とします。

2. 研究目的・方法

膵頭十二指腸切除術は、膵臓や胆道領域の疾患に対して行われる重要な手術ですが、術後には体重減少、栄養状態の低下、膵外分泌機能低下、脂肪肝などが生じることがあります。

近年、手術支援ロボットを用いたロボット支援下膵頭十二指腸切除術（RPD）が行われるようになり、身体への負担を軽減できる可能性が期待されています。しかし、従来の開腹膵頭十二指腸切除術（Open PD）と比較して、術後長期間の栄養状態や脂肪肝発症にどのような違いがあるかについては十分に明らかになっていません。

本研究では、Open PD と RPD を受けられた患者さんの診療情報を比較し、術後の栄養状態、脂肪肝発症、膵酵素補充療法の必要性などについて検討します。

本研究によって、膵頭十二指腸切除術後のより良い栄養管理や術式選択につながる知見を得ることを目的としています。

研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

調査対象期間： 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日まで

本研究は、通常診療で得られた情報を利用する後ろ向き観察研究です。

研究目的で新たな検査、治療、来院をお願いすることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

通常診療で得られた以下の情報を使用します。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・ 併存疾患、既往歴
- ・ 疾患名
- ・ 病理診断、病期
- ・ 手術方法（Open PD または RPD）
- ・ 手術時間
- ・ 出血量
- ・ 他臓器合併切除の有無
- ・ 門脈など血管合併切除の有無
- ・ 術後合併症
- ・ 術後在院日数

血液検査情報：

- ・ アルブミン値
- ・ 総蛋白値
- ・ リンパ球数
- ・ PNI（栄養指標）など

術後 1 か月、3 か月、6 か月、12 か月時点での：

- ・ 栄養指標

画像情報： ・ CT による脂肪肝評価

・ 肝 CT 値

その他：

・ 膵酵素補充療法（リパクレオン等）の使用状況

・ 生存状況

・ 最終確認日

4. 外部への情報提供

なし

5. 個人情報の取り扱い

研究に使用する情報は、個人が特定できないよう研究用識別番号を付けて管理します。

研究成果は国内外の学会発表や医学論文として公表する可能性があります、その際に患者さん個人が特定されることはありません。

6. 研究への参加を希望されない場合

本研究は過去の診療情報を利用する研究であるため、患者さんから個別に同意書をいただくことはありません。

研究内容を公開し、患者さんまたは代理人の方が研究への参加を拒否できる機会を設けています（オプトアウト）。

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

申し出があった場合、その患者さんの情報を研究対象から除外します。

ただし、すでに解析が終了している場合や学会・論文等で発表済みの場合には、対応できないことがあります。

研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。

7.利益相反

この研究は、企業等からの資金提供を受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

8. 研究組織

研究機関：

藤田医科大学

研究機関の長：

藤田医科大学

学長 岩田 仲生

研究責任者：

藤田医科大学ばんだね病院

消化器外科学

加藤 宏之

8. お問い合わせ先

本研究についてご質問がある場合、または研究への情報利用停止を希望される場合は、下記までご連絡ください。

藤田医科大学ばんだね病院

消化器外科学：

今中 孝

住所：

〒454-8509

愛知県名古屋市中川区尾頭橋3丁目6番10号

電話：052-321-8171

藤田医科大学ばんだね病院（代表）

E-mail : takashi.imanaka@fujita-hu.ac.jp