

以下、本文

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

腹腔鏡下尾側脾切除の stapler closure による脾液漏術中ビデオによる脾断端の後方視的検討に関する研究

1. 研究の対象

2016年3月1日から2022年5月31日までに東海大学医学部付属八王子病院で臨床的に脾体尾部腫瘍・囊胞と診断され、脾尾側切除（Laparoscopic distal pancreatectomy (Lap-DP)）を施行した方の内、術中ビデオで脾断端の観察が可能であった方を対象とする。

2. 研究目的・方法

目的 Laparoscopic distal pancreatectomy (Lap-DP) の脾断端閉鎖は自動縫合器が一般的である。術後脾液漏の原因を検索するため、腹腔鏡手術のメリットである拡大視効果を利用し、脾断端を観察し術後脾液漏の原因となる因子を後方視的に検討する。

方法 この研究に使用するビデオ・患者情報は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当せず

診療情報等：

統計学的データ：患者の年齢、性別、ボディマス指数(BMI)、併存疾患、アルブミン値、HbA1c 値、脾臓の厚さ

術中・術後のデータ：手術時間、出血量、脾臓の硬さ、Pancreatic stump bleeding、脾実質出血、脾実質損傷、術後1日目・3日目のAMY値、術後合併症(Clavien-Dindo \geq IIIa)、術後在院日数、再入院

病理学的データ：腫瘍の Histology および腫瘍の大きさ

4. 情報の提供先・提供方法

自施設のみの研究で、他施設への情報提供及び他施設からの情報提供はありません。

5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供はないため利益相反はありません。

6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 (電話：代表 042-639-1111 内線：5661)

研究責任者 消化器外科 和泉秀樹

問い合わせ担当者 消化器外科 吉井久倫

-----以上