

研究課題名「膵頭部領域疾患における潜在性菌血症が術後合併症発生へ及ぼす影響に関する検討」に関する情報公開

2011年8月24日～2016年8月24日に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられ、「膵頭部領域疾患による閉塞性黄疸に対する術前減黄処置に起因する、胆汁感染の周術期への影響に関する検討」の臨床試験に文書で同意をいただいた方

2. 研究目的・方法・研究期間

膵頭部領域疾患に対して行われる膵頭十二指腸切除術は大きな侵襲を伴い、未だに20-40%と高い合併症率が報告されています。先行研究の「膵頭部領域疾患による閉塞性黄疸に対する術前減黄処置に起因する、胆汁感染の周術期への影響に関する検討」では、手術前の黄疸に対する治療法（減黄処置）別の術後合併症について検討し、特に減黄処置別の胆汁中の細菌を細菌に特異的リボゾーマルRNAを検出する「YIF-SCAN」システムを用いて検出することを主な目的としていました。本研究ではこの「YIF-SCAN」システムを血液に応用し、血液中の微量な細菌を同定することで、膵頭十二指腸切除術の手術前血液における微量な菌の存在（潜在性菌血症）が、術後合併症に関係するかどうかを探索するものです。

本研究では、先行研究の「膵頭部領域疾患による閉塞性黄疸に対する術前減黄処置に起因する、胆汁感染の周術期への影響に関する検討」の際に採取し、保存させていただいた血液検体を用い、「YIF-SCAN」システムによって潜在性菌血症の有無を解析します。その結果と、先行研究の際の術後合併症等の情報を解析し、手術前の潜在性菌血症が術後経過に及ぼす影響について調査します。

本研究は名古屋大学医学部附属病院の生命倫理委員会にて実施承認されてから、2023年12月31日までの期間で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術前に採取した血液

情報：病歴、周術期採血結果、手術情報、術後合併症の発生状況、カルテ番号、等

4. 外部への試料・情報の提供

株式会社ヤクルト本社ヤクルト中央研究所

手術前に採取した血液検体に匿名化された登録番号をラベルして株式会社ヤクルト本社ヤクルト中央研究所に輸送します。検体は株式会社ヤクルト本社ヤクルト中央研究所において「YIF-SCAN」システムで解析され、結果は匿名化された登録番号を用いて電子記録

媒体に記録され、名古屋大学大学院医学系研究科 外科周術期管理学寄附講座と名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学講座に渡されます。匿名化された登録番号とカルテ番号の対応表は、研究分担者の名古屋大学大学院医学系研究科 外科周術期管理学寄附講座・教授・横山 幸浩が保管・管理します。

富山大学学術研究部医学系

患者情報を含まない最終解析結果を電子記録にて情報交換し、研究結果を議論します。

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

患者情報を含まない最終解析結果を電子記録にて情報交換し、研究結果を議論します。

5. 研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学講座・教授・小寺 泰弘

名古屋大学大学院医学系研究科 外科周術期管理学寄附講座・教授・横山 幸浩

株式会社ヤクルト本社ヤクルト中央研究所 主任研究員・朝原 崇

既存試料・情報の提供のみを行う機関

富山大学学術研究部医学系 消化器腫瘍総合外科・教授・藤井 努

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 外科・医長・末永 雅也

6. 利益相反

本研究の研究分担者である横山 幸浩は株式会社ヤクルトの資金提供による寄附講座に所属するため、同社と利益相反の関係にあります。また本研究で得られた試料の一部はヤクルト中央研究所で解析されます。ヤクルト中央研究所は検体解析のための技術提供を行うとともに解析にかかる費用の一部を負担します。しかしながら研究の実施は同会社から独立した名古屋大学に所属する医師及び研究分担者を含めて公正に実施されます。また、研究を通じて得られた結果の統計解析も、同社から独立した研究者により行われます。従って、同社および同研究所のために有利な結果を導くことのない体制で行われ、あなたの権利、利益が損なわれることはありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 外科周術期管理学寄附講座 教授・横山 幸浩

住所 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号 052-744-2222

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学講座 教授・小寺 泰弘

住所 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号 052-744-2245