

『肝胆膵外科手術患者の周術期転帰に関する 後方視的単施設研究』 に関するご協力のお願い

研究の目的と意義	<p>「肝胆膵外科領域」の手術は侵襲が大きく、術後合併症の発生率も高いことが知られていて、特に膵液漏、胆汁漏、術後感染症などは術後経過に大きく影響し、在院日数延長や医療費増加の要因となります。これまで術後転帰に影響する因子として、患者背景、栄養状態、体組成、炎症状態、手術因子など様々な要素が報告されています。</p> <p>近年、体組成評価やfrailty評価など、患者さんの全身状態を客観的に評価する指標が注目されており、これらの指標が術後合併症や予後と関連する可能性が報告されています。しかし、肝胆膵外科領域においてこれらの因子と術後転帰との関連を包括的に検討した研究は十分とは言えません。</p> <p>本研究では、既存の診療情報を用いて肝胆膵外科手術患者における周術期因子と術後転帰との関連を検討することで、術後合併症のリスク評価に関する新たな知見を得ることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>西暦 2010年01月01日 ~西暦 2026年02月28日の間に当院で「肝胆膵領域」の手術を行なった患者さんを対象とした後ろ向き観察研究です。</p> <p>診療録および既存データベースから患者背景、手術関連情報、検査データ、術後経過などの情報を収集します。収集したデータを用いて、患者背景、体組成、周術期検査値、手術因子などの周術期因子と術後転帰との関連について解析を行い、術後合併症、在院日数、再手術の有無などを評価します。</p> <p>統計解析にはEZRまたはRを用い、群間比較や多変量解析などを研究目的に応じて実施します。</p>
対象者	西暦 2010年01月01日～西暦 2026年02月28日の間に当院で「肝胆膵領域」の手術を受けた患者さん
利用する試料/情報	<p>情報等：</p> <p><研究対象者背景> 識別コード、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、現病歴、術前治療歴</p> <p><全身状態> Performance Status (PS)、体重変化</p> <p><手術関連情報> 手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術中所見</p> <p><体組成評価> 体組成測定値（例：骨格筋量、内臓脂肪量、細胞外水分比など）</p> <p><血液検査> 末梢血算：白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板 血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、CRP、血糖など</p> <p><腫瘍関連項目> 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9など）</p> <p><術後経過></p>

	術後合併症、ドレーン管理、再手術の有無、在院日数、死亡の有無 等
利用する試料/情報の取得方法	既存データベースから得られた診療録等
利用する試料/情報の管理責任者・住所	済生会横浜市東部病院 院長 〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1
研究組織	当院単独研究
試料/情報の院外提供	該当なし
結果公表	学会・論文にて公表を予定しています。公表する際には、研究対象者を識別することができないよう個人情報の保護に最大限配慮します。
試料・情報の利用又は提供開始日	院長による研究実施許可日
研究参加拒否・同意撤回	情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合または一度研究参加に同意された後に同意を撤回される場合は、西暦 2030年3月15日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。 ただし、お申し出が研究結果公表後の場合は、撤回する事が実質上難しい場合があります。
当院研究責任者	済生会横浜市東部病院 臨床研修医室 / 臨床研修医 / 古田 雄介
問い合わせ先	〒230-8765 横浜市鶴見区下末吉3-6-1 電話045-576-3000(代表) 済生会横浜市東部病院 臨床研修医室 / 古田 雄介