

膵臓術後出血に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・後ろ向き研究

京都府立医科大学 放射線科では、上記の治療で入院・通院されていた患者さんを対象に掲題の臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膵臓の術後出血に対する止血術としてカテーテルを用いた血管内治療が広く普及しています。ただ血管内治療の標準化は十分ではなく、施設間での相違が見られます。止血方法にもコイルといわれる金属や接着剤を用いて出血している血管を閉鎖したり、膜付きのステントを留置して出血部位の穴を塞いだりするなどがあります。これらの治療手技やデバイスの違いによる治療の安全性や予後への影響に関するデータはまだ十分ではありません。我々は多施設研究を行い、過去の臨床データを収集分析し、血管内治療の安全性、有効性の評価を行うことにより、治療の標準化を目指します。

研究の方法

・対象となる方について

2010年1月1日より2021年1月31日までの間に、当院にて膵臓術後出血に対する血管内治療を受けられた方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年12月31日

・方法

当院放射線科において、膵臓術後出血に対して血管内治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。検査データ、年齢、性別、病歴、治療時の画像データなどを収集し、後ろ向きに治療成績を分析します

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴などを含めた診療録、採血データ、CTや血管造影などの画像検査データ等

・外部への試料・情報の提供

住友病院へデータを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究分担者（京都府立医科大学 放射線科 廣田達哉）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報など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。

・試料・情報の保存および二次利用について（

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで、京都府立医科大学 放射線科において学内講師 廣田達哉の下、保管し、研究用の番号等を削除し適切に廃棄します。

また、新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

住友病院を研究事務局として以下の研究組織で研究が行われます。

	施設名	所属	職名	研究責任者
研究事務局	住友病院	血管内治療 (IVR) センター	医員	永富 暁
当院	京都府立医科大学	放射線科	学内講師	廣田 達哉
	奈良県立医科大学	放射線・核医学科	助教	市橋 茂夫
	大阪市立大学	放射線科	准教授	山本 晃
	関西労災病院	放射線診断科	部長	三上 恒治
	京都第一赤十字病院	放射線科	医員	山下 政矩
	高知医療センター	放射線科・放射線療法科	副医長	大場 匠
	八尾徳洲会総合病院	放射線科	部長	津島 寿一
	堺市立総合医療センター	放射線診断科	医長	中村 純寿

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、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ないので、2025年9月30日までに下記の連絡先までお申出下さい。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。

京都府立医科大学 放射線医学教室

学内講師・廣田達哉

電話：075-251-5620