

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

膵頭十二指腸切除術後における周術期末梢静脈栄養の有効性についての後ろ向き研究

■研究の意義・目的・方法

肝胆膵領域癌は非常に予後不良であり、外科的根治手術によって余命が長くなります。膵頭十二指腸切除術(PD)は、消化器外科領域の手術の中でも特に侵襲性の高い術式で、合併症発生率、在院死亡率ともに比較的高率であることが知られています。周術期の栄養不良は術後合併症などの短期成績に対して負のリスク因子となっており、手術後に栄養が必要なことは明らかです。これまでに、術直後からの末梢静脈栄養(PPN)の是非については一定の見解が得られておらず、本研究では、PPNを用いたエネフリード®群と維持液群を比べて、術後早期からの積極的な栄養療法がもたらす影響について検討しました。

■研究の期間

理事長承認日 から 2024年3月31日 まで。

■研究の対象となる方

2022年2月1日～2022年12月31日 に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(人口統計学情報、病歴、身体所見、血液検査所見、画像診断、手術 記事、病理結果)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受け適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態

はありません。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■ 研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 肝胆膵外科 医師
(氏名) 中村 真衣

■ 問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表) 内線: 4949
担当部署	肝胆膵外科
担当者氏名	中村 真衣
メールアドレス	mnakamura@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。