

平成31年4月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討

1. 研究の対象

2013年から2017年までに当院において臓器温存膵切除術を施行した患者様。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

低悪性度膵腫瘍に対する、臓器温存膵切除術の短期・長期成績と術後膵内・外分泌機能に与える影響について明らかにする

研究方法：

- (1) 研究対象者は、日本膵切研究会施設会員から募った研究参加施設で、2013年1月1日～2017年12月31日の期間に施行された臓器温存膵切除手術を受けられた患者様を対象とします。
- (2) 本研究で、研究対象者に新たな採血・画像などの追加検査は施行致しません。
- (3) 本研究は、多施設共同の後方視研究であり、匿名化の処理を行った研究対象者のデータを収集し解析を行います。
- (4) 本研究では、(1)で登録された研究対象者の電子カルテ内にあるデータを集積します。

研究期間：倫理委員会承認日～2019年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 年齢、性別、身長、体重、疾患名、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、入院期間、術後合併症
- ② 採血所見（白血球数、総蛋白値、アルブミン値、CRP値、ドレーンアミラーゼ値、コリンエステラーゼ値、総コレステロール値、HbA1C値、CEA値、CA19-9値）
- ③ 画像所見（US、CT、MRI、EUS、ERCP）
- ④ 病理検査結果（術前、または手術にて得られた病理所見）
- ⑤ 術前・術後化学療法の施行状況
- ⑥ 再発日・部位

⑦ 予後調査結果

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、藤田医科大学ばんだね病院外科教室を総括施設とした日本膵切研究会の多施設共同臨床試験であり、藤田医科大学ばんだね病院から他施設・機関に対する試料・情報の提供は行わない。

共同研究機関は、同施設・機関内での倫理委員会での承認のもと、研究対処者の試料・情報を同施設・機関内での規定に則り、匿名化の上、データのみを当施設に提供してもらう。

5. 研究組織

当院の研究責任者：

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科 北川裕久

研究代表者：

藤田医科大学 ばんだね病院 消化器外科 教授 堀口明彦

共同研究機関：

日本膵切研究会施設会員（ <http://square.umin.ac.jp/suisetsu/> ）

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 外科

担当者：北川裕久

岡山県倉敷市美和 1-1-1

電話 086-422-0210