

外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は（委員会名）倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 抗血栓剤服用が膵切除に与える影響についての検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 医員 中村 広太

《研究の目的》 抗血小板薬や抗凝固薬等の抗血栓剤内服患者に対する手術は、術中術後の出血や、心血管イベントの発症の危険性を含有していると考えられている。これらの膵切除術への影響を明らかにすることを今回の検討の目的としている。

《研究期間》 研究許可日～2017年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

奈良県立医科大学付属病院または関西医科大学付属病院において2007年7月から2016年10月の期間に、膵切除を施行された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴（虚血性心疾患、不整脈、脳血管疾患、血栓症、心血管ステント治療歴、糖尿病、血液透析、胃十二指腸潰瘍）、BMI、ASA score、抗血栓剤の服用歴（薬剤の種類、服用期間、休薬期間）、術式、手術時間、出血量、輸血量、他臓器合併切除の有無、病理診断、術後合併症（Clavien-Dindo分類、術後出血、術後血管血栓疾患、膵液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍）、在院死の有無、在院日数、術前・術後補助療法の内容・施行期間、術後生存期間

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、Emailを用いて行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

【奈良県立医科大学】

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840
奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室
TEL 0744-22-3051

研究代表者：消化器総合外科 医員 中村 広太

【関西医科大学】

〒573-1010 枚方市新町二丁目 5 番 1 号
関西医科大学 外科学講座
TEL 072-804-0101

研究責任者：外科学 准教授 里井壯平

研究分担者：外科学 助教 小坂 久 内線 56122

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

〒573-1010 枚方市新町二丁目5番1号

関西医科大学 外科学講座

TEL 072-804-0101

研究責任者：外科学 准教授 里井壯平

研究分担者：外科学 助教 小坂 久 内線 56122