

平成 31 年 03 月 30 日

研究に関する情報公開文書

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 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに関西医科大学、ならびに日本膵切研究会施設会員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（腹部超音波、CT、MRI、超音波内視鏡、内視鏡的膵胆管造影）
- 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、研究統括施設以外の他施設・機関に対する試料・情報の提供は行わない。

5. 研究組織

本学の研究責任者：

関西医科大学 外科学 臨床教授 里井壯平

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

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ご家族の申し出があれば、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：

藤田医科大学 ばんだね病院 消化器外科

担当者：浅野之夫

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-1 0

電話 052-323-5680

関西医科大学における連絡先：

関西医科大学 外科学 臨床教授 里井壯平

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-6901

7. 倫理委員会審査・承認に関して

本研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会で審査を受け、病院長の許可を得ており、関西医科大学利益相反マネジメント委員会での審査・承認を得ています。