

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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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》 膵切除断端における腺房細胞密度および線維化と膵液瘻の相関に関する研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 臨床病理学講座 講師 石田光明

《研究の目的》膵切除術において膵液瘻は重大な合併症の一つです。膵液瘻の発生やその程度の予想因子として、膵切除断端における腺房細胞の密度が高い事がリスク因子であることが知られています。しかし、術中迅速診断に提出される膵切除断端における腺房細胞の密度や線維化の程度と膵液瘻の相関については未だ明らかにされていません。それらを明らかにすることにより、膵液瘻の高リスク症例について術中に予防対策を講じる等、膵液瘻の頻度や程度を低下することが出来る可能性があります。本研究では、膵切除断端の術中迅速診断標本と切除標本において、腺房細胞の密度と線維化の程度をスコアリングし、膵液瘻などの術後合併症との相関について明らかにします。

《研究の方法》

● 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年12月31日

● 対象となる患者さん

2006年1月7日から2019年11月30日までの間に関西医科大学附属病院外科において膵切除術を施行され、切除断端が術中迅速診断に提出された患者さん。

● 利用するカルテ情報

情報：臨床所見（年齢、性別、体重、診断名、検査結果、臨床病期、治療内容）、画像所見、病理所見

試料：既存の膵切除断端の術中迅速標本・切除標本

《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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は10年間臨床病理学講座にて厳重に保管させていただきます。

《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、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはありません。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。

*上記の研究に情報を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》〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1 関西医科大学附属病院 病理診断科 講師 石田光明

電話 072-804-2794 FAX 072-804-2960