

外科に通院中の患者さんまたは代理人の方へ（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》膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 英国 Royal Free Hospital Prof. Giuseppe Kito Fusai

《研究の目的》膵臓手術後の死亡率は、専門施設では大幅に減少していますが、合併症発生率は依然として高いままです。膵臓手術の複雑性と切除範囲、患者の選択、実施施設と外科医の経験すべてが術後の転帰に影響を与えます。さらに近年は高齢で合併症を抱えている患者さんが多く、術後の合併症のリスクが高くなっています。PancreasGroup.orgの目的は、膵臓手術の世界的な真の術後合併症率と死亡率を明らかにすることです。第二の目的は、危険因子を特定し、膵臓手術後の転帰を改善することです。本研究はClinicalTrial.govに試験登録がおこなわれています。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04652271>

《研究期間》承認後～2022年12月31日（延長の可能性あります）

《研究の方法》

●対象となる患者さん

膵臓外科手術を予定している患者さん(20歳以上)

対象期間：承認後～2021年12月31日

●研究に用いる情報の種類

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、手術方法、術後合併症や死亡の有無、COVID-19の有無、など）

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、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。情報を研究事務局が管理する電子登録システムに登録します。

《研究組織》

【研究統括部署】

Royal Free Hospital NHS Foundation Trust

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

Prof. Giuseppe Kito Fusai

Royal Free Hospital NHS Foundation Trust

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行う。研究代表責任者の支援，全体管理の責任を有する。

Dr. Dimitri Aristotle Raptis,

Royal Free Hospital NHS Foundation Trust

(<https://pancreasgroup.org/>)

《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

関西医科大学附属病院

〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578

研究責任者：胆膵外科 教授 里井 壯平