

これまでに膵頭十二指腸切除術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・膵科では「ロボット支援下膵頭十二指腸切除術と開腹手術の膵液漏発生率及び瘻孔化の比較」という研究を行っております。この研究は、膵頭十二指腸切除術を受けられた方の膵液漏の有無や瘻孔形成率を調べることを主な目的としています。そのため、過去に膵頭十二指腸切除術の治療を受けたカルテ等の診療情報を使用させていただきます。膵液漏とは本来、腸を通るはずの膵液が腸を通らずに腹腔内に漏れてしまうことを言います。瘻孔化とはドレーンが入っていた箇所に通路が形成されることを言います。

1.この研究の対象となる患者さんは、膵頭部腫瘍の方で、西暦 2022 年 7 月 1 日から西暦 2025 年 6 月 30 日の間に肝胆膵外科で膵頭十二指腸切除術を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：臨床所見（自覚症状、他覚症状、年齢、性別、診断名、身体所見、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）、血液所見、画像所見（術後ドレーン交換の際の透視所見（CT、胸腹部 X 線）、病理学的所見（切除膵の肉眼的、病理組織学的所見）、治療（手術時間、術中の出血量、輸血の有無、手術内容（術式、動脈周囲神経叢切除の有無、血管合併切除再建の有無）、周術期化学療法、周術期合併症（膵液漏、術後出血、炎症性合併症・下痢・胃排泄遷延）の有無および重症度、術後在院日数）、治療反応性・予後

- ・収集期間：西暦 2022 年 7 月 1 日～西暦 2025 年 6 月 30 日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：齋浦 明夫）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 03 月 31 日

- ・利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、肝・胆・脾外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：肝・胆・脾外科 齋浦 明夫）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：肝・胆・脾外科 齋浦明夫、牧之段洋輝、武田良祝