

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 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院肝・胆・膵外科およびがん研有明病院肝・胆・膵外科では「膵頭十二指腸切除術における膵非再建症例の短期・長期予後の検討」という研究を行っております。この研究は、上記手術におちて膵非再建となった症例の残膵の外分泌能と内分泌能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患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、膵腫瘍（良性、境界病変、悪性を問わず）の方で、西暦 2004 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 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検体は下記です。

血液、手術で摘出した組織等

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴、既往歴。

臨床所見：術前術後の画像検査、術前・術後の採血結果、術後合併症、術後の低血糖症状のエピソード、術後の糖尿病薬を含めた内服薬、術後の転帰（再発、死亡）、再発形式、再発に対する治療

手術記録（手術日、術式、手術時間、出血量、手術所見、手術ビデオ）

病理学的所見

期間：西暦 2004 年 4 月 1 日～西暦 2021 年 3 月 31 日

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 齋浦 明夫

過去の検体、データ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ありません。

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

調査研究の結果、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。

この研究は、肝・胆・膵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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等をがん研有明病院から順天堂大学医学部附属順天堂病院肝・胆・膵科に提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

・がん研有明病院 (研究責任者 高橋 祐)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わ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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂病院 肝・胆・膵外科

電話：03-3818-7589 (内線) 3390

研究担当者：宮下 真美子

がん研有明病院 肝・胆・膵外科

連絡先：03-3520-0111

研究担当者：高橋 敦