

2003年1月1日～2029年3月31日の間に

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科

において膵頭十二指腸切除術を受けられた方へ

—「膵頭十二指腸切除後のアウトカムに関する後向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 氏名：久木田和晴

所属・職名：札幌医科大学附属病院 外科学講座 消化器外科学分野 助教

研究分担者 氏名：穴澤貴行

所属・職名：札幌医科大学附属病院 外科学講座 消化器外科学分野 教授

氏名：今村 将史

所属・職名：札幌医科大学附属病院 外科学講座 消化器外科学分野 准教授

氏名：村上 武志

所属・職名：オホーツク西紋別地域医療教育講座 特任助教

氏名：吉田瑛司

所属・職名：札幌医科大学附属病院 外科学講座 消化器外科学分野 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において膵頭十二指腸切除術を受けられた方の合併症発生や在院期間などのアウトカムと関連する因子を調べて、膵頭十二指腸切除術の安全性向上を目指すことがこの研究の目的です

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科で膵頭十二指腸切除術を受けられた方の結果を把握する事により、術式や術前・術後管理の改善に重要なデータを集積します。この研究で得られたデータは、膵頭十二指腸切除術の安全性を高める可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2003年1月1日～2029年3月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において膵頭十二指腸切除術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年3月31日。

3) 予定症例数

2029年3月31日時点で、450人を予定しています。

4) 研究方法

2003年1月1日～2029年3月31日の間に当院において膵頭十二指腸切除術を受けられた方の通常診療で得られた血液検査所見等、診療後に保存されている情報を用いて、合併症発生や在院期間に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴 等）
- ② 身体所見（症状、徴候 等）
- ③ 血液検査所見（血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー値、ホルモン値 等）
- ④ 画像診断所見（CT、MRI、核医学検査、内視鏡的検査、超音波検査 等）
- ⑤ 手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血の有無、ASA分類 等）
- ⑥ 病理組織学的所見（術前生検・細胞診、術中迅速診断、切除標本診断 等）
- ⑦ 非手術治療の内容（化学療法、放射線療法 等）
- ⑧ 術後合併症、在院日数、予後（無病生存期間、全生存期間）等

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 外科学講座 消化器外科学分野 久木田和晴

平日日中 札幌医科大学附属病院 外科学講座 消化器外科学分野 教室

電話011-611-2111 (内線32810)

時間外・休日 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話011-611-2111 (内線32910)