

作成日：2024年10月2日

これまでに膵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およびがん研有明病院では「残膵温存切除術における短期成績と血糖コントロールの検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、（二次的な膵腫瘍（再発や転移性病変など）に対して膵切除を行った患者様の術後経過の評価、および術後血糖コントロールや周辺症状の有無）を調べることを主な目的としています。そのため、過去に再膵切除術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、膵切除後（疾患は問いません）の方で、西暦2005年1月1日から西暦2024年3月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院および、がん研有明病院の肝・胆・膵外科で2回目の膵切除術を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：血液所見（HbA1c、血清アルブミン、CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）、臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報、手術、術後経過）、検査結果（CT画像）
- 収集期間：西暦2005年1月1日～西暦2024年3月31日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院
（研究代表者：古屋 怜慈、武田 良祝）

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および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2025年3月31日
- 利用又は提供を開始する予定日
西暦2024年12月

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・膵外科の研究費によって実施しており、がん研究会有明病院については、がん研究会有明病院の研究費で実施しますので、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。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学 肝・胆・膵外科 齋浦明夫

<共同研究機関および研究責任者>

がん研究会有明病院 伊藤 良太

<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【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】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科

電話：03-3813-3111 （順天堂医院大代表）

研究担当者：古屋怜慈、武田良祝

〈共同研究機関〉

がん研有明病院 肝・胆・膵外科

03-3520-0111 (がん研有明病院大代表)

研究担当者：伊藤 良太