

作成日： 2024年 12月 21日

## 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「術前化学療法による膵癌の消退形式に関する後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、術前化学療法による癌消退形式を解析し、膵癌に対する適切な切除範囲を提唱す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カルテ等の診療情報および保存検体（病理標本）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、2019年1月1日から2024年11月30日の間に肝・胆・膵外科でロボット支援下膵体尾部切除術を受けた当時18歳以上の方です。
  - 利用させていただく試料：切除膵の肉眼的、病理組織学的所見
  - 利用させていただく診療情報：年齢、性別、診断名、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査胸腹部X線検査、心電図検査、CT検査、MRI検査、手術時間、術中出血量、輸血の有無、主膵管確認の有無、主膵管径、一般的な血液検査、単純X線検査、合併症(炎症性合併症・下痢・胃排泄遷延など)の有無、術後在院日数、医療費
  - 収集期間：西暦2019年1月1日～西暦2024年12月20日
  - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：齋浦 明夫）
- 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：研究実施許可日 ~ 西暦2026年3月31日
  - 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 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。
- 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。
- 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・膵外科 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ございません。

#### 【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・膵外科 杉谷純、三瀬祥弘