

一般・消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は自治医科大学附属さいたま医療センターの倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

《自治医大さいたま医療センター 一般・消化器外科の研究責任者および担当者》

力山敏樹（責任者）、および相澤栄俊（分担者）

《研究分担施設》

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）	九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 九州大学病院 臨床・腫瘍外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 准教授 大塚隆生 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・仲田興平 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・池永直樹 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・森泰寿 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・臨床助教・渡邊雄介

共同研究施設及び 試料・情報の提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	当院を含めた日本膵切研究会施設会員 175 施設（別添）	情報の収集

《研究の目的》本研究では膵頭十二指腸切除術後に腹腔内出血を生じた患者さんの検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因としては膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が挙げられますが、そのほかの原因もあります。本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦における膵頭十二指腸切除術後の死亡率を低下させることが期待されます。九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野を総括施設とし、当院を含めた多施設共同で研究を行います。

《研究の方法》

● 対象となる患者さん

当院および多施設共同研究の参加に同意した施設で2009年1月1日から2018年12月31日までに行われた膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん。

● 利用するカルテ情報

術前情報（性別や年齢等）、手術情報（手術内容等）、術後情報（術後経過等）を収集し、解析を行います。

情報収集はカルテから行うため、当科からアンケートを患者さんやご家族に送る、あるいは電話をすることはございません。

ん。またアンケートに伴う金銭の授受が発生することはございません。そのような連絡があった場合には詐欺の可能性があるので、苦情窓口にご相談いただき注意をお願い致します。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。収集した情報から個人が同定できる情報を削除したうえで、指定された症例報告書に記載します。書類はパスワードで保護した USB (Universal Serial Bus) メモリ内に保存し、鍵のかかる机の引き出しに保管します。それと同時に、データ統括機関である九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野の研究代表者 中村 雅史に電子メールで送付します。送付する書類に関しては個人が同定できる情報は削除しているため、手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。また書類には閲覧用パスワードを設定し、そのパスワードは別途電子メールで送付します。メール誤送信防止の取り組みとして、データ統括機関メールアドレスの確認は研究責任者と研究分担者が同時に確認し送信を行います。またその際の宛先はデータ統括機関の1件のみとし、同時に複数の宛先へ送信することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院および当院にて厳重な管理を行います。この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院および当院にて10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者さんの診療や治療に一切の不利益はございません。

《問い合わせ先》 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科  
教授 力山 敏樹  
病院助教 相澤 栄俊  
電話 048-647-2111 (代表)

《苦情の窓口》 自治医科大学附属さいたま医療 センター 総務課 048-648-5225