

患者の皆様へ

令和元年 6 月 17 日
肝胆膵外科

現在、肝胆膵外科では、低悪性度膵腫瘍に対する、臓器温存膵切除術の短期・長期成績と術後膵内・外分泌機能に与える影響について明らかにすることを目的に、この研究では低悪性度膵疾患（膵管内乳頭粘液性腫瘍、粘液性嚢胞腫瘍、膵神経内分泌腫瘍、*Solid-pseudopapillary neoplasm*、漿液性嚢胞腫瘍、慢性膵炎など）の患者さんで、2013年1月1日から2017年12月31日までの期間中に、外科的手術を受けた方の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討
ー日本膵切研究会会員施設による共同研究ー

2. 研究の意義・目的

低悪性度膵腫瘍に対する、臓器温存膵切除術の短期・長期成績と術後膵内・外分泌機能に与える影響について明らかにすることを目的とします。本研究は膵切研究会会員施設による共同研究であり、175 会員施設にアンケート調査を行い、低悪性度膵腫瘍に対する縮小手術症例を多数集積し解析することによって、膵縮小手術の有用性を、検証します。その結果、低悪性度腫瘍の患者さんに対する、根治性を損なうことなく、臓器や機能を温存した手術方法が開発させる可能性があります。

3. 研究の方法

低悪性度膵腫瘍の患者さんで、2013年1月1日から2017年12月31日までの期間中に、外科的手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、術後経過観察中の体重や採血データの収集を行い、手術から再発までの期間、手術から死亡までの期間、再発形式などを統計学的に解析を行っていきます。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別、既往症など）、画像診断情報、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、術後3, 6, 12, 24, 36ヶ月における体重、血液検査情報、内服状況、糖尿病治療内容などの情報、術後予後情報に関する情報です。当施設の登録症例のデータは、匿名化して、患者調査表（Excel 入力）を用いて藤田医科大学 ばんたね病院 消化器外科教室に提供し集計されます。

6. 研究組織

[研究責任者]

堀口 明彦（藤田医科大学 ばんたね病院 消化器外科教室 教授）

[千葉大学 研究実施責任者]

大塚 将之（千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授）

参加施設

別紙

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院肝胆膵外科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院肝胆膵外科

医師 賀川 真吾

043 (222) 7171 内線6731