

千葉大学病院にて門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術 を施行された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年4月27日

肝胆膵外科

肝胆膵外科では、「膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討」に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2019年1月1日～2022年6月30日の間に肝胆膵外科で門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を施行された方

1. 研究課題名

「膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討」

2. 研究期間

2023年承認日～2024年3月31日

この研究は、附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

膵頭十二指腸切除術において腫瘍の門脈への浸潤があった場合に門脈も合併切除し再建いたします。その治療の問題点として門脈狭窄・閉塞・術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があります。そこで、術後6ヶ月以内のこれらの合併症の発生に関わるリスク因子を解明して安全な手術を行う対策を確立することを目的としております。2019年1月1日から2022年6月30日の間において、肝胆膵外科にて門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を受けられた患者様を対象といたします。診療録に記録されている病歴や既往

歴、術前・術後の血液検査値ならびに画像所見、手術方法と術後合併症を調査し、術後合併症に影響した因子を解析いたします。本研究は国内多施設共同研究であり、データは匿名化され研究代表機関の帝京大学医学部外科学講座へ郵送にて送られ、解析されます。氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置換するなどの加工及び、個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記録されている病歴や既往歴、術前・術後の血液検査値ならびに画像所見、手術方法と術後合併症の情報

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：肝胆膵外科 教授 大塚 将之

【共同研究機関等】

研究機関名	研究責任者
帝京大学医学部外科学講座（研究代表）	三澤 健之
他、膵切研究会所属 170 施設（別紙参照）	

6. 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、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、医学部 6 階臓器制御外科学医局の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科

医師 小西 孝宜

043(222)7171 内線 6731