(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 8 月 15 日
第 2 版作成

2019 年 12 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に
当科において肝臓癌・膵臓癌・胆嚢癌の手術を受けられた方及びご家族の方へ

―「肝・胆・膵切除患者の術前・術後における体組成の変化と臨床的因子の検討」
へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学消化器外科学　准教授　　岡田　敏正
研究分担者　川崎医科大学消化器外科学　教授　　上野　富雄
川崎医科大学附属病院栄養部　部長　　遠藤　陽子
川崎医科大学附属病院栄養部　管理栄養士　末藤　世奈
川崎医科大学附属病院栄養部　管理栄養士　瀬部　真由

１．研究の概要

周術期においては、術前に代謝障害や肝腎機能障害を有する症例も多く栄養管理が重要です。肝胆膵疾患でも代謝障害を有する症例が多く、今回栄養評価のツールとして体組成分析装置（Inbody）を用いて肝細胞癌肝切除・膵頭十二指腸切除(PD)・膵体尾部切除術（DP）・胆嚢切除の術前後での体組成を分析し栄養評価としての有効性を検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2019 年 12 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において肝臓癌・膵臓癌胆嚢癌の手術を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 12 月 31 日

3）研究方法

2019 年 12 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において肝臓癌･膵臓癌･胆嚢癌の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液データ、身体測定、栄養素等調査のデータを選び、術前・後における体組成に関する分析を行います。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、身体測定、体組成　等

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学消化器外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 年 9 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院消化器外科
氏名：岡田敏正
電話：086-462-1111　内線 44243（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
E-Mail：t.okada@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。