（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2023 年 4 月 18 日
第 3 版作成

2010 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に
当科において膵切除の手術を受けられた方及びご家族の方へ

―「遠位胆管癌切除例でのリンパ節転移陽性例の検討」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　川崎医科大学総合外科学　准教授　髙岡　宗徳
研究分担者　川崎医科大学総合外科学　特任教授　浦上　淳
川崎医科大学総合外科学　講師　　石田　尚正

１．研究の概要

膵切除手術において術後膵液瘻は重篤かつ比較的高率に発生する合併症であり、その予防に向けての工夫が必要です。当院での術後膵液瘻の発生と、その予防対策の効果について検討します。

２．研究の方法

1）研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター（旧：川崎医科大学附属川崎病院）において膵切除の手術の治療を受けられた方 120 名を研究対象とします。

2）研究期間

2019 年 7 月 13 日～2024 年 3 月 31 日

3）研究方法

膵切除症例の診療録から以下の項目を検討します。
検討項目は年齢、性別、術式、深達度、リンパ節転移の有無、リンパ節転移個数、形態、腫瘍径、胆管浸潤、十二指腸浸潤、門脈浸潤、肝側胆管断端、剥離断端、根治度、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経周囲浸潤、生存期間、術後膵液瘻、合併症です。累積生存率は Kaplan-Meier 法で算出し、単変量解析には Log-rank test を、多変量解析には Cox's proportional hazards model を用いて検定し、$p<0.05$ を有意差とします。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、術式、深達度、リンパ節転移の有無、リンパ節転移個数、形態、腫瘍径、膵浸潤、十二指腸浸潤、門脈浸潤、肝側胆管断端、剥離断端、根治度、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経周囲浸潤、生存期間　等

5) 情報の保存

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、川崎医科大学総合外科学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

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、2023 年 12 月 31 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＞

川崎医科大学総合医療センター　外科
氏名：髙岡　宗徳
電話：086-225-2111　内線 48078（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-224-6821
メール：m-takaoka@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。