

研究機関名：東北大学

| |
|--|
| 受付番号：2015-1-67 |
| 研究課題名 膵切除術の質管理-膵切研究会発-Bench Mark Study-（後ろ向き研究） |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 肝胆膵外科 助教 水間正道 |
| 研究期間 西暦 2015 年 5 月（倫理委員会承認後）～2015 年 8 月 |
| 対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2006 年 1 月～西暦 2014 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：2006 年、2010 年、2014 年の 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 総計 3 年間で膵頭十二指腸切除あるいは尾側膵切除が施行された症例を対象とする。膵切研究会 参加 154 施設から約 6000 名のデータ集計の見込みである。本学では、東北大学病院肝胆膵 外科において 2006 年、2010 年、2014 年の 1 月 1 日から 12 月 31 日までの総計 3 年間で膵頭 十二指腸切除あるいは尾側膵切除が施行された 232 例を対象とする。 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） |
| 研究の目的、意義 周術期管理の施設基準の設定や標準化が術後死亡率、合併症率、再入院率や医療費に与える影 響を検討するために、日本膵切研究会参加 154 施設へのアンケート調査を行う。 本研究成果は、本邦における膵切除術の質や安全性を向上させて標準化することにつながる という点で意義がある。 |
| 実施方法 本研究総括施設の関西医科大学外科学講座が、本学を含む日本膵切研究会参加 154 施設に調査 票を送付して、“膵切除術の質管理”に関する施設アンケートからなる一次調査、ならびに個別 患者調査からなる二次調査を行う。調査の対象期間は 2006 年、2010 年、2014 年の 1 月 1 日 から 12 月 31 日までの総計 3 年間とする。施設アンケートでは、各施設の周術期管理基準を経 年的に調査する。個別患者調査では、膵切除術患者情報、手術情報、周術期管理情報や術後合 併症情報、さらには入院医療費データを収集する。周術期管理標準化の有無で、膵頭十二指腸 切除（PD）と尾側膵切除（DP）別に各年度の治療成績を比較する。さらに 2006, 2010, 2014 年度の治療成績の経年変化を検討する。 以上の研究方法のため、本学の対象者を匿名化したデータを関西医科大学外科学講座に送る。 |
| 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 実施責任者である東北大学病院肝胆膵外科の水間正道（みずままさみち）に問い合わせれば、 研究計画書や研究の方法に関する資料を入手し閲覧することが出来る。しかし入手・閲覧でき る範囲は、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に限られる。 |

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

水間正道（みずま まさみち）

masamichi@surg1.med.tohoku.ac.jp

東北大学病院 肝胆膵外科 医師

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022—717-7205