

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-790
研究課題名 当院における膵炎手術症例の予後および関連因子の検討
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 石田晶玄
研究期間 西暦 2016年 4月（倫理委員会承認後）～ 2017年 3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 1960年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （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。） 1960年以降 2015年までに、当科で診療を行った膵炎症例約 700例のカルテ情報。
研究の目的、意義 膵炎の標準治療は保存的治療であるが、内科的治療に抵抗性の場合、手術治療が必要となる場合がある。当院は東北地方の基幹病院として、長らく膵炎の手術治療を担ってきた。膵炎術後のフォローアップから、長期成績を検討することで、手術治療の有効性を検討することは重要である。膵炎の程度、患者因子、手術術式、術後治療の状態から術後成績に関する因子を探りだし、検討することは意義があることと思われる。
実施方法 研究デザイン：後ろ向き観察研究。予定対象者：1960～2015年に外科的治療を考慮され、東北大学病院 胃腸外科・肝胆膵外科で診療を行った膵炎 700例。 解析方法：臨床病理学的諸因子、周術期成績、術後治療、再発・生存転帰等を比較する。連続変数の比較は Student-T 検定もしくは Wilcoxon 順位和検定のいずれか適切な方法で行い、カットオフ値の設定は、中央値もしくは適切なアウトカムに対する ROC 曲線から算出する。アウトカムに対するリスクファクターの特定は、多重ロジスティック分析を行う。生存率の比較は、Kaplan-Meiere 法で生存率を推定し、Log-rank 検定、Wilcoxon 検定で有意差を検定する。生存に関わる因子は、Cox 比例ハザードモデルで解析する。
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

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できる。下記まで連絡する。
また、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料の閲覧（または入手）ができる。

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7205

東北大学肝胆膵外科 石田晶玄

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へ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

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7205

東北大学肝胆膵外科 石田晶玄