

受付番号：2019-1-513

課題名：膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

1. 研究の対象

2015年1月より2017年12月までの間に当院で膵切除を受けられた患者様

2. 研究期間

2019年10月から2024年12月31日まで

3. 研究目的

膵切除術は、患者様への負担の大きな手術であり、術中術後出血などは大きな合併症となる可能性があります。抗血栓薬内服が膵切除術に与える影響を明らかにすることで、より安全な周術期管理が行えると考えられます。抗血栓薬服用が膵切除術にどのような影響を与えるかを検討します。

4. 研究方法

当院で膵切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計学的に解析を行います。同時に日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設も調査対象施設として、多施設共同で研究を行います。奈良県立医科大学が総括施設であり、当院は分担施設として実施致します。

5. 研究に用いる試料・情報の種目

「主要評価項目」

膵切除後術後出血の発症

術後出血は ISGPS Postpancreatectomy hemorrhage の定義により評価する

「副次評価項目」

術後出血発症までの時間

各抗血栓薬ごとの術後出血の発症

術後合併症（術後血管血栓疾患、膵液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍）

術後生存期間

(術前項目)

年齢，性別，既往歴（虚血性心疾患，不整脈，脳血管疾患，血栓症，心血管ステント治療歴，糖尿病，血液透析，胃十二指腸潰瘍），BMI，ASA score，抗血栓薬の服用歴（薬の種類，服用期間，休薬期間），術前治療の有無，

(手術関連項目)

術式，手術時間，出血量，輸血量，他臓器合併切除の有無，

(術後項目)

病理診断，術後合併症（Clavien-Dindo 分類，術後出血，術後血管血栓疾患，臍液瘻，術後胃停滞遅延，腹腔内膿瘍），在院死の有無，在院日数，術前・術後補助療法の内容・施行期間，術後生存期間

6. 外部への試料・情報の提供

総括施設へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化して行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

奈良県立医大総合外科 庄雅之

東北大学病院総合外科 海野倫明 他 日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設 93 施設

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野 青木修一
電話 022-717-7205 FAX: 022-717-7209

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 教授 海野倫明

研究代表者：奈良県立医科大学 消化器・総合外科学 教授 庄 雅之

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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