

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-389
研究課題名 膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究
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 講師 中川圭
研究期間 西暦 2015 年 9 月（倫理委員会承認後）～ 2016 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（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> 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 2004 年 1 月～西暦 2013 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等：全体で 700 例あまり 本学は 15 例 （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。） 膵頭十二指腸切除術(PD)を受けた患者のうち、慢性肝障害を有した患者。今回の研究対象 (PD 症例) には、肝膵切除症例 (HPD) を含まない。
研究の目的、意義 膵頭十二指腸切除術 (PD) における慢性肝障害の影響を後方視的な多施設共同研究で明らかにすることを目的とする。
実施方法 1) 主要評価項目 PD 術後の肝不全（退院時における）の有無・程度および入院死亡率。 2) 副次的評価項目 退院時における PD 術後の肝障害悪化の有無・程度、術後合併症の発生率と、入院期間、長期的予後 以上の情報をカルテから個人情報の漏洩がないように調査・報告する 総括施設は東京慈恵会医科大学で本学は分担施設として研究に参加する 本学から総括施設へ、匿名化されたデータが送付される。 送付方法はパスワードをかけたファイルの電子的送付(メール等)で行う 本研究のデータは今後日本肝胆膵外科学会で企画される研究において参考として二次利用される可能性がある。
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 東京慈恵会医科大学 外科学講座 研究代表者 二川 康郎 に連絡の上、相談 連絡先 東京慈恵会医科大学 外科学講座 研究代表者 二川 康郎 TEL:03-3433-1111（内線 3401）

個人情報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

東北大学病院 肝胆膵外科 講師 中川圭

tel 022-717-7205