

受付番号：2017-1-1107

課題名：膵頭十二指腸切除の術後合併症発生に関する危険因子を調査する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2017年12月に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

対象となった患者さんが受けられた膵頭十二指腸切除とよばれる術式は、あらゆる腹部手術の中でも難易度が高く合併症の頻度が高い術式のひとつです。特に問題になる合併症はお腹の中に膵液が漏れてしまう膵瘻と呼ばれるものです。お腹の中に漏れた膵液に細菌が感染して膿瘍を形成し、また、膵液に晒された動脈の壁が破綻することで仮性動脈瘤が形成され、ときにはこの仮性動脈瘤が破裂することでお腹の中に大出血をきたし、大事に至ることがあります。本研究では、このような重篤な合併症の危険因子を術前、術中、および術後早期に得られる種々の因子（画像検査、血液検査、患者さんの特徴など）から明らかにすることで、重篤な合併症の早期発見・予測に役立てることを目的としています。

4. 研究方法

対象となった患者さんの診療録（カルテ）から周術期における種々の因子（術前、術後の画像検査、血液検査、術後合併症内容とその治療など）を調査し、統計学的検討を加えることで、術後合併症の発生に影響を与えたと考えられる因子について検索します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、年齢、身長、体重、性別、病歴、治療歴（術後治療経過、特に合併症の内容とその治療内容）、術前・術後の各種検査結果（画像検査、血液検査、病理組織検査、等）、その他

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 畠 達夫

〒 980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：

東北大学病院 肝胆膵外科 水間 正道

◆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