

受付番号： 2017-1-356

課題名：審査腹腔鏡の有用性に関する研究

1. 研究の対象

2016年4月から2019年3月まで当院で審査腹腔鏡を受けられる方

2. 研究目的・方法

研究目的

東北大学病院肝胆膵外科では、進行膵癌・胆道癌症例に対して切除適応や治療効果を判定するために審査腹腔鏡を施行している。

審査腹腔鏡により、術前の画像診断では明らかにされなかった肝転移や腹膜播種などを検出することが可能となり、不必要な開腹手術を回避でき、また治療効果判定に有効である。

しかしながら、術前画像診断の正確性、実際の肝転移や腹膜播種などの検出率、患者因子・腫瘍因子・治療因子などの臨床因子との関連などの検討は詳しくされていない。

本研究の目的は、審査腹腔鏡症例を詳しく検討することで、術前画像診断では確診できず、審査腹腔鏡で検出された肝転移や腹膜播種などの遠隔転移の状態と、臨床因子を比較することで審査腹腔鏡の有用性と意義を明らかにするとともに、遠隔転移に関する因子の探索および解析を行うことである。

研究方法

審査腹腔鏡を施行した症例の臨床病理学的諸因子、周術期成績、術後治療、再発・生存転帰等をカルテ情報として抽出する。

それぞれの比較を行い、統計的な解析を行うことで、審査腹腔鏡の有用性および遠隔予後に関する因子を検索・解析する。

研究期間

2016年4月から2019年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報；病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生命予後など

試料は用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7205

東北大学病院肝胆膵外科 石田晶玄

研究責任者：東北大学病院肝胆膵外科 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問い合わせ先：「6. 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