

受付番号： 2019-1-140

課題名：低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討

### 1. 研究の対象

2013年1月～2017年12月までに当院で臓器温存膵切除術を施行した方。

### 2. 研究期間

2019年5月（倫理委員会承認後）～2019年12月

### 3. 研究目的

低悪性度膵腫瘍に対する、臓器温存膵切除術の短期・長期成績と術後膵内・外分泌機能に与える影響について明らかにする。

### 4. 研究方法

- ① 研究対象者は、日本膵切研究会施設会員から募った研究参加施設で、2013年1月1日～2017年12月31日の期間に施行された臓器温存膵切除手術を受けられた患者様を対象とします。
- ② 本研究で、研究対象者に新たな採血・画像などの追加検査は施行致しません。
- ③ 本研究は、他施設共同の後方視研究であり、匿名化の処理を行った研究対象者のデータを収集し解析を行います。
- ④ 本研究では、①で登録された研究対象者の電子カルテ内にあるデータを集積します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査所見、画像所見、病理所見、手術所見、術後経過 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 7. 研究組織

藤田医科大学ばんだね病院消化器外科教室 堀口明彦 ほか

日本膵切研究会施設会員 171 機関

日本膵切研究会公式ホームページ <http://square.umin.ac.jp/suisetsu/>

## 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 消化器外科

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7205

担当者：高館達之

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科消化器外科学 海野倫明

研究代表者：藤田医科大学ばんだね病院消化器外科教室 堀口明彦

## ◆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