

受付番号： 2018-1-144

課題名：腹腔動脈合併尾側膵切除術における長期・短期成績に関する多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

膵癌の患者さんで、1998年1月1日以降、腹腔動脈合併尾側膵切除術ならびに脾動脈に近接する膵体尾部癌に対する尾側膵切除を受けている方。本学症例数63例（腹腔動脈合併尾側膵切除術施行例39例、脾動脈近接の尾側膵切除施行例24例）。

2. 研究目的・方法

研究期間：2018年5月（倫理委員会承認後）～2018年12月

局所進行膵体部癌は、解剖学的に腹腔動脈周囲神経叢へ進展する特徴があり、通常の尾側膵切除では、腹腔動脈神経叢に癌を取り残す危険性が極めて高いといわれています。腹腔動脈合併尾側膵切除術（Distal pancreatectomy with en bloc celiac axis resection：以下DP-CARと略記します）は従来の尾側膵切除では切除範囲とならない腹腔動脈を合併切除することで、腹腔動脈神経叢に癌を取り残す危険性を少なくする術式として開発されました。最近、DP-CARに関する学術報告がみられるようになってきましたが、その成績は単施設もしくは数施設での検討に限られており、特に長期成績に関する報告は少ないのが現状です。今回、日本の膵臓外科専門施設におけるDP-CARの治療成績を明らかにすることを目的としたDP-CARの実態調査を行う研究を企画しました。DP-CARの実態を明らかにすることは、今後の局所進行膵体部癌に対する診療に役に立つと考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、病理検査結果、再発予後情報など

4. 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。連結可能匿名化の処理を行ったデータを電子メールにてデータセンターへ送付します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本隣切研究会施設会員となっている施設（*）から構成されます。

（*）<http://square.umin.ac.jp/suisetsu/pdf/shisetu.pdf>

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

研究責任者 東北大学大学院消化器外科学分野 水間正道（みずま まさみち）

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7205

FAX：022-717-7209

研究代表者：北海道大学病院消化器外科Ⅱ・教授 平野 聡

◆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