

受付番号： 2018-1-473

課題名：腹腔鏡下膵切除術の有用性及び安全性の後方視的検討

## 1. 研究の対象

1998年1月～2018年8月に当院で膵臓癌（浸潤性膵管癌）以外の理由で膵臓の手術を受けられた方。該当する疾患としては、下記が挙げられます。急性膵炎、慢性膵炎、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）、粘液性嚢胞腫瘍（MCN）、漿液性嚢胞腫瘍（SCN）、膵神経内分泌腫瘍、充実性偽乳頭状腫瘍（Solid pseudo-papillary neoplasm: SPN）等

## 2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2023年8月

## 3. 研究目的

膵良性、低悪性度疾患に対し、腹腔鏡下および開腹下に膵切除術を行った症例を検討し、腹腔鏡下膵切除術の安全性および有効性につき検証する。

## 4. 研究方法

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

東北大学消化器外科医局内データベースおよび診療記録にて下記データを収集する。年齢、性別、術前診断、手術術式、手術時間、術中出血量、輸血の有無、開腹移行の有無、脾温存の有無、術後合併症、術後膵瘻の有無、術後食事開始日、術後歩行開始日、術後在院日数、再入院の有無、術後血小板数、術後ドレーンアミラーゼ値、等

## 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：

(研究責任者) 森川孝則 東北大学大学院 消化器外科学分野

宮城県仙台市青葉区星陵町 1 - 1 Tel: 022-717-7205

### ◆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