

受付番号： 2021-1-313

課題名：胆道ドレナージと膵癌の治療成績に関する研究～NCD 膵癌登録データを用いた後方視的解析

1. 研究の対象

2012年1月1日から2018年12月31日までNational Clinical Database (NCD)膵癌登録データベースに登録された方で、膵頭部癌に対して膵頭十二指腸術を受けられた方です。

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

本研究は、National Clinical Database (NCD)の大規模登録データを用いて、膵頭部癌における各胆道ドレナージ法（経皮的胆道ドレナージ、内視鏡的外瘻ドレナージ、内視鏡的内瘻ドレナージ）の長期予後に及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。

4. 研究方法

術前に閉塞性黄疸があった方を術前減黄なし群、経皮的胆道ドレナージ施行群、内視鏡的外瘻ドレナージ群（鼻からチューブを出して胆汁を外に出した方）、内視鏡的内瘻ドレナージ群（胆管の中にプラスチックのチューブや金属のステントを入れて十二指腸に胆汁を流す処置を受けた方）に分けて、閉塞性黄疸がみられなかった方を対照群として加え、それぞれの予後について生存分析を行い、各術前胆道ドレナージ法が予後に影響を及ぼすかを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

NCDに登録された既存の登録情報（病歴、検査結果、診断、治療内容、進行度、転帰など）を用います。

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」

研究責任者

東北大学大学院消化器外科学分野教授（日本膵臓学会膵癌登録委員会委員長）

海野倫明

研究協力機関

NCD 登録参加施設（<http://www.ncd.or.jp/list/>）

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

水間正道（みずま まさみち）

東北大学病院総合外科 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：東北大学大学院消化器外科学分野 教授

（日本膵臓学会膵癌登録委員会委員長）

海野倫明

◆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