

作成日 2024 年 5 月 2 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-147

課題名：選択的副腎静脈サンプリング時の画像所見と、腹腔鏡下右副腎摘除時の術中所見に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2020/1-2024/4 に当院泌尿器科で、腹腔鏡下みぎ副腎摘除術またはロボット支援腹腔鏡右副腎摘除術を受けられた方

2. 研究期間

2024 年 5 月 (研究実施許可日) ~2025 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 6 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

本研究は、腹腔鏡下みぎ副腎摘除術またはロボット支援腹腔鏡右副腎摘除術を施行した患者に対して、選択的副腎静脈サンプリング時の所見および CT 画像を後ろ向きに評価し、術中の肝と副腎の強固な癒着を予測可能か調査することを目的とする。

5. 研究方法

調査項目：

- ① 臨床所見 手術時の年齢、性別、身長、体重、術後合併症の有無
- ② 放射線診断科に依頼し、術前 CT (副腎静脈の走行、副腎と肝との近接程度)、選択的副腎静脈サンプリング時の所見 (副腎静脈と肝静脈または門脈との吻合所見) を再度解析する
- ③ 術中所見 手術所見の記載 (術中の肝との癒着、エネルギーデバイスの肝への使用、肝実質に切り込んだ副腎切除の有無)、手術時間、気腹時間、出血量

上記調査項目を後ろ向きに調査し、解析する。

主評価項目：副腎静脈と肝静脈または門脈との吻合所見が、術中の肝と副腎の強固な癒着を予測するかを評価する。癒着の評価方法として、手術所見の記載から、①術中の肝との癒着、②エネルギーデバイスの肝への使用、③肝実質に切り込んだ副腎切除の有無を用いる。

副次評価項目：副腎静脈と肝静脈または門脈との吻合所見が、手術時間、出血量と関連し、手術の難易度に関連するかも評価する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、手術記録、カルテ情報、術前画像データ (選択的副腎静脈サンプリング、CT) 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究に関する問合せ窓口：方山 博路

東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283

E-mail kataman0924@gmail.com

研究代表者：東北大学医学系研究科 外科病態学講座泌尿器科学分野 方山 博路

◆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。

- 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