

作成日 2023 年 6 月 2 日
(最終更新日 2023 年 6 月 2 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-271

課題名：膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日に当院で門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 6 月 26 日 (倫理委員会承認後) ～2024 年 3 月 31 日

3. 研究目的

膵頭十二指腸切除術 (PD) における門脈合併切除 (PVR) の血管再建では、門脈の切除長や吻合部の屈曲などに注意し、必要に応じてグラフト再建が用いられます。問題点として門脈狭窄・閉塞や、脾静脈合併切除に伴う術後門脈圧亢進症などの合併症を起こす可能性があります。そこで、PD+PVR 後 6 ヶ月以内のこれらの合併症の発生と臨床病理学的因子との関連を検討し、合併症予防のためのリスク因子を検討します。

4. 研究方法

2019 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに施行された、PD+PVR 症例を対象とします。診療録に記載された過去のデータをふりかえる研究(後ろ向き研究)として行います。年齢・性別などの背景要因・検査所見・手術の状況・術後の合併症等に関するデータを収集します。

本学消化器外科学分野においては、情報の提供のみを行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、術式、術後合併症等の発生状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、記録媒体により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

帝京大学医学部外科学講座 三澤 健之 ほか

日本膀胱研究会施設会員 159 機関

日本膀胱研究会公式ホームページ <https://square.umin.ac.jp/suisetsu/>

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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：

東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野 前田 晋平

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7205

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野 海野 倫明

研究代表者：

帝京大学医学部外科学講座 三澤 健之

◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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