

2019年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

移植を含む肝胆膵手術における各種静脈グラフトの有用性の検討

[研究の背景と目的]

移植を含む様々な肝胆膵手術において、血管を同時に切って(合併切除と言います)、繋ぎ直す(再建と言います)状況は珍しくありません。代表的なものとして、例えば膵頭十二指腸切除術の門脈合併切除や生体肝移植の肝静脈再建等があります。このような手術では、血管を再建する距離が一定以上の場合には血管グラフトを使用する必要があります。血管グラフトには様々な種類が存在し、中でも静脈グラフトは汎用性が高く多くの施設で使われています。当科でも様々な静脈グラフトを使用していますが、各種静脈グラフトを使用した治療成績や各々の利点・欠点について詳しく検討する事で、今後の手術へ向けて最適な静脈グラフトの選択に繋がると考えられます。

[研究の方法]

対象となる方

2007年10月1日以降2019年7月31日までに、移植を含む肝胆膵手術で静脈グラフトを用いた手術を受けた方

研究期間

承認通知受け取り後2025年3月31日まで

利用する検体やカルテ情報

過去の医療情報(紙面カルテ及び電子カルテ)を基に、患者情報・手術情報・術後経過

等を抽出して利用します。

検体や情報の管理

報告または発表に際しては、プライバシー保護に十分配慮し匿名性を遵守します。また、データの管理についてはデータを匿名化した後、消化器外科医局に設置された専用のPC(パスワードで保護)内のエクセルファイル(パスワードで保護)に記載して保存します。匿名化については、患者を番号で符号化し氏名・住所・患者番号等の個人情報はデータ化しません。対応表は、医局 PC とは別の申請者のデスクトップ PC(パスワードで保護)内のエクセルファイル(パスワードで保護)に記載して保管します。研究終了後、5年でデータは破棄する予定です(台帳ファイルを完全に削除します)。

研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況

特定の資金源はなく、必要に応じて医局費を充てます。特記すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究責任者 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 助教 富田 晃一

所属責任者 同上 主任教授 河地 茂行

分担研究者 同上 准教授 千葉 斉一

分担研究者 同上 助教 筒井 りな

[個人情報の取扱い]

得られた情報については、個人を特定できないよう医療情報と個人情報を分けて匿名化します。管理責任者は、東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 富田 晃一です。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

電話番号 042 - 665 - 5611(代表)

研究責任者： 富田 晃一