

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。研究の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は本研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、正当な治療を受けられなかったりすることは決してありません。

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]

高齢者の肝胆膵手術における術後合併症に影響する因子の検討

[研究の背景と目的]

本邦では人口の高齢化に伴い高齢者の肝胆膵手術件数が増加しています。高齢者に対する肝胆膵手術の術前評価は、これまで血液検査や一般的な生理機能検査などに基づく主観的な情報から判断してきました。しかしながら、高齢患者では若年者と異なり予想外の術後合併症が生じることが少なくありません。本研究は、高齢者の肝胆膵手術に対して術後合併症に影響を与える因子を検討し、より優れた客観的な術前評価を可能にするために企画しました。

[研究の方法]

対象となる方

2017年4月1日から2020年4月30日までに、肝胆膵手術を受けた65歳以上の方
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(年齢・性別)・術前体組成(InBody 770 (Biospace Co., Seoul, Korea)を用いて、体水分量・筋肉量・脂肪量等を

測定)・手術情報(術式・手術内容)・術後経過(術後合併症の有無・合併症の種類・在院日数・生存期間)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。

研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況

大和証券ヘルス財団から受領した研究助成金を充てます。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

研究分担者 同上 主任教授 河地 茂行

研究分担者 同上 准教授 千葉 斉一

[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