

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学茨城医療センター消化器外科では、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]

膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

[研究の背景と目的]

本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して膵頭十二指腸切除後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。腹腔内出血の理由の主な原因として膵液瘻による仮性動脈瘤破裂が考えられます、そのほかの原因(術直後の出血、動脈再建が原因による出血)もあります。

本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦における膵頭十二指腸切除後死亡率を低下させることが期待されます。

[研究の方法]

対象となる方

2009年1月1日から2018年12月31日までに行われた膵頭十二指腸切除術を行った方

研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

利用する検体やカルテ情報

基本情報(カルテ番号、年齢、性別、身長、体重など)、手術前情報(全身状態、血液生化学検査など)、手術情報(手術内容)、術後情報(術後血液生化学検査、合併症、在院日数など)

検体や情報の管理

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

[研究組織]

研究代表者:九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野
九州大学病院 臨床・腫瘍外科 教授 中村雅史

研究分担者:九州大学大学院医学研究院 臨床腫瘍外科学分野 准教授 大塚隆生
九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・仲田興平
九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・池永直樹
九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・助教・森泰寿
九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科・臨床助教・渡邊雄介

その他の共同研究機関:
日本膵切研究会施設会員175施設

[個人情報の取扱い]

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

[問い合わせ先]

研究責任者:東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 主任教授 鈴木 修司
研究内容の問い合わせ担当者:東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木 修司

電話:029-887-1161(応対可能時間:平日9時～16時)消化器外科医局