

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

## [研究名称]

膵頭十二指腸切除後の NAFLD 発症予測因子の検討
----------------------------

## [研究の背景]

膵頭部癌や遠位胆管癌に対して施行する膵頭十二指腸切除術では、術後に脂肪肝を呈することがあり、その発症が予後に相関することがわかっています。しかしその発症原因については種々の報告がありますが、一定の見解は今のところありません。術前に脂肪肝の発症がある程度予測できることによって、術前の栄養指導など準備が可能となる可能性があります。そこで、本研究では様々な周術期因子のなかでも、特に術前 CT が予測因子としないかどうかを検討します。これまでの報告では、様々な臨床病理学的因子が予測因子として検討され報告されていますが、数値的な客観的項目の報告はありません。そして、もし術前CTから予測可能因子が抽出できれば、危険因子を持つ患者に対する術前の栄養指導などを施行することで、予後改善につながる可能性が示唆されます。
--

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
-----	-----------------

診療科名	消化器外科・移植外科
------	------------

### 対象となる期間

2008年9月1日から2022年10月30日
------------------------

### 研究対象者となる基準

- |                          |
|--------------------------|
| 1) 膵頭十二指腸切除術を施行された方      |
| 2) 年齢 20 歳以上、90 歳未満の方    |
| ただし、本研究に同意されなかった方は除外されます |

### 研究期間

研究機関の長の許可日      ~      2026年3月31日

### 利用するカルテ情報

- |                                |
|--------------------------------|
| 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・既往歴などの基本情報 |
| 2) 診断に必要な検査の結果                 |
| 3) CT 画像における様々な部位の CT 値        |
| 4) 病理組織学的検査の結果                 |
| 5) 発症した有害事象 (特に術後脂肪肝) とその重症度   |
| 6) 再発期間、生存期間                   |
| 7) 再発部位                        |
| 8) 術前化学療法の有無とその内容              |
| 9) 術後補助化学療法の有無とその内容            |

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2023年12月15日
-------------

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	千葉斉一
情報の管理者名	千葉斉一

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
八王子医療センター	消化器外科・移植外科	准教授	千葉斉一

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科・移植外科	准教授	千葉斉一	
研究分担者	消化器外科・移植外科	助教	中川雅	データ収集・統計解析
研究分担者	消化器外科・移植外科	助教	郡司崇裕	データ収集
研究分担者	消化器外科・移植外科	助教	佐野達	データ収集
研究分担者	消化器外科・移植外科	主任教授	河地茂行	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

担当者名	千葉齊一
診療科(部署)	消化器外科・移植外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00