

臨床研究へのご協力のお願い

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]

ロボット支援腓頭十二指腸切除術における小腸間膜切離の際の解剖学的検討

[研究の背景]

腓頭十二指腸切除術は手術難度の高い手術の一つですが、その原因としては解剖学的な複雑さによるものが大きいです。近年、手術の低侵襲化が進んでおり、ロボット支援腓頭十二指腸切除術(RPD)も普及し始めているものの、その手術難度は高く、特に出血の際の対応は習熟が必要です。本研究では、RPDにおいて出血しやすいポイントの一つである、小腸間膜切離の際の血管走行のバリエーションを分類化することを目的としています。

[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	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

対象となる期間

2018年1月1日～2024年12月31日の間にRPDを施行された患者さん

研究対象者となる基準

膵頭十二指腸切除術を必要とする膵頭部腫瘍と診断された20歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

上腸間膜動脈、上腸間膜静脈、腹腔動脈、総肝動脈などの主要な血管に浸潤を伴う患者さん
肝臓や肺などの遠隔臓器に転移を有する方や、その他の非切除因子を有する患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1)年齢・性別・身長・体重・疾患名などの基本情報
- 2)手術時間・出血量・開腹移行・空腸動静脈の処理・術後合併症などの周術期の情報
- 3)術前CTにおける空腸動静脈の走行の画像情報
- 4)小腸間膜の切離ライン、血管処理の部位、出血をきたしたポイントなどの術中の情報

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

2026年06月11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	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部 信二(病院長代行)
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	真崎 純一

情報の管理者名	真崎 純一
---------	-------

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	真崎 純一

施設名	東京医科大学病院			
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・小児外科	准教授	真崎 純一	研究の総括、情報の管理
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	木谷 嘉孝	データ収集、統計解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	主任教授	永川 裕一	研究指導
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢 景繁	研究指導
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	古賀 寛之	研究指導
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊 潤也	研究指導
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	栞原 寛	研究指導
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部 弘哲	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原 健大	データ収集
施設名	東京医科大学 茨城医療センター			
研究責任者	消化器外科	教授	下田 貢	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	東京医科大学病院
-----	----------

所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	真崎 純一
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00~17:00