

2020年2月11日

患者様・ご家族様へ

後方視的研究へのご協力のお願い

－日韓共同プロジェクト研究－

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科では、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】

膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討－日韓共同プロジェクト研究－

【研究の背景と目的】

膵臓の周りには門脈と呼ばれる大切な血管があります。膵頭部癌では、根治手術を行うため、門脈に癌が入り込んでいても積極的に門脈合併切除を行い、その血管の再建術をしております。しかしその門脈の切除範囲は癌の広がりによって大幅に変わり、どこまで切除するのが安全で予後改善に寄与できるのか明らかになっておりません。本研究では、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医の認定修練施設あるいは韓国肝胆膵外科学会の会員施設において、膵頭部癌にて門脈合併切除を行った患者さんのデータを調査し、門脈切除範囲やその再建法とその治療成績を明らかにします。これにより難治性癌である膵癌の治療成績向上に繋がる可能性があると考えております。

【研究の方法】

●対象となる方

2013年1月1日から2016年12月31日の間に膵頭部癌にて門脈合併切除膵頭十二指腸切除術を受けた方

●研究期間

2020年2月11日から2020年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

患者さん情報, 術前治療, 手術成績, 術後治療に関する情報や予後データを収集します。

検体は利用しません。

●検体や情報の管理

カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人情報とは無関係な番号を付番します。データ解析の際には匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まれません。研究の成果を学会あるいは誌上に公開する際にも、個人を特定できる形で公表しないよう、厳重な管理を行います。被験者のデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は東京医科大学消化器・小児外科学分野の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管されます。保管期限は研究終了後10年間です。

[研究組織]

1) 研究責任者

氏名	機関名、部署・所属、役職
永川 裕一	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 准教授

2) 統計解析担当者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

3) 研究データ管理者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

4) 試料・情報等に関する管理責任者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

5) 個人情報分担管理者

氏名	機関名、部署・所属、役職
刑部 弘哲	東京医科大学 消化器・小児外科学分野 助教

6) 研究事務局

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
永川 裕一 東京医科大学 消化器・小児外科学分野	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL 03-3342-6111 FAX 03-3345-1437

	E-mail naga@tokyo-med.ac.jp
--	-----------------------------

7) 患者相談窓口

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
永川 裕一 東京医科大学 消化器・小児外科学分野	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL 03-3342-6111 FAX 03-3345-1437 E-mail naga@tokyo-med.ac.jp

8) 共同研究機関

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A、B) 128 施設
韓国肝胆膵外科学会の会員施設 10 施設

[個人情報取扱い]

被験者のデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は東京医科大学消化器・小児外科学分野の施設可能な書類保管庫に厳重に保管します。また、公表に際しては個人情報直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮します。保管期限は研究終了後 10 年間です。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科
電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5080
東京医科大学病院 消化器・小児外科 准教授 永川 裕一