包括同意研究オプトアウト情報

作成日:2021年5月17日 ①

整理番号	A21-A010
研究課題名	幽門側胃切除後の尾側膵切除の安全性に関する検討 -国内多施設共同研究-
研究の対象	2009年1月1日から2019年12月31日の間に島根大学医学部附属病院および
	日本膵切研究会参加施設で、幽門側胃切除後の膵体尾部切除術を受けられた方
本研究の目的、方法	幽門側胃切除の既往のある方で、膵体尾部切除術が必要になる場合があります。
	その際、膵切除に伴って残胃の血流が低下するため、残胃炎や残胃潰瘍、胃内
	容停滞、胃穿孔などの術後合併症を生じることが知られています。このような
	術後合併症の発症に影響を及ぼす原因を明らかにすることができれば、より質
	の高い安全な膵切除、ならびに術前・術後の対応策を講じることができます。
	本研究で、膵体尾部切除術が残胃に虚血をもたらす要因を明らかにし、今後の
	より安全な周術期管理および外科療法の改善に役立てたいと考えています。
	研究実施期間:研究開始日~2025年12月
使用する診療情報/検	電子カルテおよび病院保管資料から血液生化学検査(血算、栄養状態、肝機能、
査試料の種類	膵機能、腎機能、腫瘍マーカー)や画像所見(超音波、CT、MRI、内視鏡検査)、
	臨床経過(症状、現病歴、既往歴、手術術式、合併症の種類、胃虚血の有無、
	再発の有無と期間、生死の有無と期間)のデータを抽出し、幽門側胃切除後の
	膵体尾部切除術の安全性、特に残胃虚血に影響を与える因子について、統計学
	的に解析します。
他の研究機関への提供	参加施設からのデータは島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送されま
の有無	す。収集したデータは、島根大学医学部消化器・総合外科学講座の外部から容
	易にアクセスできないパソコンで厳重に管理します。研究対象者(患者さん)
	の識別は研究用の識別番号により行います。個人情報が識別できないようにそ
	の対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し
	ます。研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくと
	も 5 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄(消去)します。
公表	未定
本研究の資金源/企業	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。
からの援助(利益相反	
の有無)	
お問い合わせ、連絡先	お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。
(当該研究における当	・ 試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さ
センター内での責任	んの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その
者)	場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

包括同意研究オプトアウト情報

	・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障が
	ない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。
	· 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えで
	きる範囲でお教えします。
	栃木県立がんセンター
	所属 肝胆膵外科
	名前 富川 盛啓
	〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13
	TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669
備考	