

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|---|
| 受付番号 | (倫理・先進・ゲノム) 第2033号 |
| 研究課題 | 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 |
| 本研究の実施体制 | 統括研究責任者 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 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 研究分担者 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 研究分担者 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 研究分担者 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 研究分担者 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 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 教授 馬場 秀夫 研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 准教授 山下 洋市 *日本膵切研究会施設会員 175 施設 |
| 本研究の目的及び意義 | 本研究では本邦の膵切除研究会施設会員に対して PD 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 PD 後死亡率を低下させることが期待されます。 |
| 研究の方法 | 熊本大学病院において 2009 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に膵頭十二指腸切除を受けた患者さん 300 例（出血例 10 例）程度を対象としています。また全国の他の施設（日本膵切研究会施設会員 175 施設）で同時期に膵頭十二指腸切除を受けた約 3500 例（出血例 1000 例）が対象となります。匿名化後に下記取得情報を記載した書類（症例報告書；CRF）を九州大学へ電子メールで送付します。研究者が研究対象者として適切でないと判断した症例および症例報告書（CRF）で取得できなかった項目がある症例は除外します。 |

| |
|--|
| <p>研究期間</p> <p>西暦 2020 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日</p> |
| <p>試料・情報の取得期間</p> <p>2009 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日</p> |
| <p>研究に利用する試料・情報</p> <p>下記の情報を症例報告書 (CRF) に記載して解析を行います。</p> <p>a. 術前情報；性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類 (米国麻酔科学会全身状態分類)、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容、手術直前血液学的所見：血球分画、CRP、肝機能 (Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP)、腎機能 (BUN、Cr、Na、K、Cl)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、術前抗凝固薬投与の有無</p> <p>b. 手術情報；手術日、臍の性状 (soft/hard)、手術術式、腹腔鏡か開腹か、臍切離法、臍一消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間 (分)、術中出血量、術中輸血の有無</p> <p>c. 術後情報；術後 PPI (プロトンポンプ阻害薬；胃酸の産生を抑え、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に使用される薬です) 投与の有無、最終病理診断、術後臍液瘻の有無術後ドレーンアミラーゼ値、出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無、術後臍液瘻に関連した感染症の有無 (発熱、白血球上昇)、術後感染症の有無、術後合併症 (I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification)、合併症対処法、退院日、術後在院日数、在院死 (術後～退院前に死亡したもの)、在院死の原因、最終生存確認日、死因。</p> <p>研究のために集めた試料と情報は、熊本大学の管理責任者 (馬場秀夫) が責任をもって熊本大学消化器外科で 2035 年 3 月 31 日まで保管し、その後個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。</p> |
| <p>個人情報への取扱い</p> <p>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。</p> <p>この研究によって取得した情報は、熊本大学大学院 消化器外科学 教授 馬場 秀夫の責任の下、厳重な管理を行います。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。</p> |
| <p>利益相反について</p> <p>研究資金は特にありません。</p> <p>研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのでは</p> |

ないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、熊本大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に熊本大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関して何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでも下記までご連絡ください。

【本件に関する問い合わせ連絡先】

所属・職名 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学分野 准教授

氏名 山下 洋市

連絡先 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL: 096-373-5211

FAX: 096-371-4378