

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	倫理第2274号
研究課題	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-
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院消化器外科学 教授 馬場秀夫（情報の収集・提供） 研究担当者：熊本大学大学院消化器外科学 准教授 山下洋市（情報の収集・提供） 研究担当者：熊本大学大学院消化器外科学 院生 松村和季（情報の収集・提供） 主たる研究機関（情報提供先）の代表者：島根大学医学部消化器・総合外科 教授 田島義証 主たる研究機関（情報提供先）の担当者：島根大学医学部附属病院肝胆膵外科 講師 川畑康成
本研究の目的及び意義	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、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。
研究の方法	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、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。
研究期間	研究開始日～2025年12月31日
試料・情報の取得期間	研究開始日～2025年12月31日
研究に利用する試料・情報	試料：なし

情報：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、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）のデータを抽出します。

個人情報への取扱い

収集したデータは、熊本大学消化器外科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。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは担当医師にご相談ください。

利益相反について

熊本大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年6月30までをお願いいたします。研究期間中、随時解析・結果の公表を行っていくため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

本研究に関する問い合わせ

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

担当者：山下洋市

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EF ブロック）