

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 3239 号																		
研究課題	膵切除後の腹腔内出血 (Post-pancreaticoduodenectomy hemorrhage: PPH) におけるステントグラフトの有用性																		
本研究の実施体制	この研究は、熊本大学を研究代表機関として、3 施設で共同して行う多施設共同研究です。カルテ情報を基にした臨床情報を収集し、熊本大学で解析します。 研究参加施設と研究責任者は以下のとおりです。 <table><tr><td>熊本大学病院</td><td>岩槻 政晃【研究責任者】</td></tr><tr><td></td><td>久野 祐樹</td></tr><tr><td></td><td>林 洋光</td></tr><tr><td></td><td>岡部 弘尚</td></tr><tr><td></td><td>小川 克大</td></tr><tr><td>済生会熊本病院</td><td>今井 克憲</td></tr><tr><td></td><td>甲斐田 剛圭</td></tr><tr><td>熊本地域医療センター</td><td>新田 英利</td></tr><tr><td></td><td>伊東山 瑠美</td></tr></table>	熊本大学病院	岩槻 政晃【研究責任者】		久野 祐樹		林 洋光		岡部 弘尚		小川 克大	済生会熊本病院	今井 克憲		甲斐田 剛圭	熊本地域医療センター	新田 英利		伊東山 瑠美
熊本大学病院	岩槻 政晃【研究責任者】																		
	久野 祐樹																		
	林 洋光																		
	岡部 弘尚																		
	小川 克大																		
済生会熊本病院	今井 克憲																		
	甲斐田 剛圭																		
熊本地域医療センター	新田 英利																		
	伊東山 瑠美																		
本研究の目的及び意義	膵切除後の膵液瘻に伴う腹腔内出血 (PPH) は、致命的な合併症に発展する危険のある、膵切除において最も注意が必要な合併症です。破綻する頻度の高い胃十二指腸動脈が出血した際、肝動脈を塞栓することで、肝血流が低下し、広範な肝膿瘍を形成したり、肝不全へと発展することが報告されています。 当科では 2018 年より PPH に対してステントグラフト (VIABAHN) を積極的に用いて、肝血流低下の防止に努めてきました (Kitamura et al. J Gastroenterol Hepatol 2019)。この短期成績を後方視的に調査し、有効性について検証します。																		

研究の方法 次の期間に熊本大学病院、熊本地域医療センター、済生会熊本病院で脾切除を行った症例を対象に、臨床病理学的情報を収集し、ステントグラフトの短期成績や、他の止血手法との成績比較を行います。1600例以上が対象となる見込みです。 熊本大学病院 2005年4月～2025年3月まで690例程度 熊本地域医療センター 同期間330例程度 済生会熊本病院 同期間600例程度 収集したデータは、個人が特定されないように、「匿名化」を行い、個人情報保護いたします。研究成果は論文や学会で発表する予定です。
研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間 2005 年 4 月～2025 年 3 月
研究に利用する試料・情報 氏名や各施設の患者 ID は取り扱いません。生年月日については取り扱います。そのほか、上記調査に必要な項目はすべてカルテから得られる診療情報です。 術前データ（年齢、性別、併存疾患、嗜好歴、家族歴、内服薬、BMI、PS、血液検査値、画像検査、腫瘍マーカーなど）、周術期データ（施行術式、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数、輸血の有無など）、病理データ、化学療法データ、放射線治療データ、予後データ（全生存期間など）を取り扱います。 各施設から集約した情報については、熊本大学消化器外科医局（ハードディスク）にて、保管責任者 岩槻 政晃、保管担当者 久野 祐樹が行います。保管期間は10年で、保管しているハードディスク内のすべての情報を消去致します。
個人情報の取扱い 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談下さい。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡下さい。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究対象者に対する研究成果のフィードバックはありません。 研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際は学会、学術雑誌の公表内容を情報提供します。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られる可能性はありません。

利益相反について

この研究に資金の提供、資金以外の提供はありません。

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、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審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告されます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出下さい。

それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科、もしくは、熊本大学病院 救急部

担当者：久野祐樹

－連絡先－

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）