

受付番号： 2021-1-056

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-

### 1. 研究の対象

2009年1月1日から2019年12月31日の間に当院で幽門側胃切除後の膵体尾部切除術を受けられた方

### 2. 研究期間

2021年4月（倫理委員会承認後）～2025年3月

### 3. 研究目的

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。

### 4. 研究方法

日本膵切研究会の施設会員となっている175施設を対象に多施設共同後ろ向き研究を行います。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、腫瘍マーカーなど）や画像所見（超音波、CT、MRI、内視鏡検査など）、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、生死の有無と期間など）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。東北大学を含む各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。

## 5．研究に用いる試料・情報の種類

血液生化学検査（血算、栄養状態、肝機能、膵機能、腎機能、腫瘍マーカーなど）や画像所見（超音波、CT、MRI、内視鏡検査など）、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、生死の有無と期間など）などのカルテ情報

## 6．外部への試料・情報の提供

各参加施設からのカルテ情報は匿名化した上でCD-ROMに記録し研究統括施設の島根大学医学部消化器・総合外科学講座へ郵送されます。

## 7．研究組織

日本膵切研究会施設会員となっている175施設（\*）から構成されます。東北大学も施設会員として本研究に参加します。本研究の統括施設は島根大学医学部医学部消化器・総合外科学講座です。

（\*）<http://square.umin.ac.jp/suissetu/pdf/shisetu.pdf>

## 8．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
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出来ますのでお申出下さい。

また、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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：海野 倫明（うんの みちあき）

郵便番号 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院消化器外科学分野

電話 022-717-7205

研究代表者：島根大学医学部医学部消化器・総合外科学講座 田島義証

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「 8 . お問い合わせ先」

#### 注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3) >

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合  
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。( 手数料が必要です。 )

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。( 手数料が必要です。 )

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### 注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 2(1) >

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合  
法令に違反することとなる場合