

近畿大学病院 外科で腹腔鏡下またはロボット支援下で膵頭十二指腸切除術（PD）を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院 外科（以下、当科）では、「低侵襲膵頭十二指腸切除術の難易度評価スコアリングの開発：日韓合同多施設共同研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で腹腔鏡下またはロボット支援下で膵頭十二指腸切除術（PD）を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究では、低侵襲膵頭十二指腸切除術（MIPD）の難易度評価スコアリングシステムについて調べることを主な目的としています。そのため、当科で腹腔鏡下またはロボット支援下で膵頭十二指腸切除術（PD）を受けられた患者様を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を共同研究機関以外の他の機関へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する情報の項目

カルテ情報

年齢、性別、身長、体重、既往歴、診断名

血液検査データ ASAスコア、術前症状、CA 19-9、CEA、WBC（好中球、リンパ球、単球）、血小板、Hb、アルブミン、CRP

術前治療 化学療法、放射線療法の有無、術前画像所見: 腫瘍のサイズ、血管浸潤、切除可能性、膵管の拡張

手術情報 手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症、ステント有無、ドレーン有無、病理組織検査：病理組織学的分化度、腫瘍の最大径、摘出および転移リンパ節の数、根治度、リンパおよび血管浸潤神経浸潤、AJCCステージ

術後データ 入院期間、ドレーン中アミラーゼ値、合併症およびClavien-Dindo分類、ICU滞在の詳細、再手術、手術関連死亡、再入院

開腹手術への移行、Clavien-Dindo IIIb以上の合併症の割合、施設規定の平均手術時間超過例治療方法

* 情報提供者の氏名をはじめとする個人を特定するような情報は一切公表されません。

以上の情報をカルテから収集し、DSS-CRF(Excel データベース)に入力し情報を、共同研究機関である上尾中央総合病院、韓国 Samsung Medical Centerへ提供します。

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の承認日（2024年8月23日）～2026年12月31日

④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

近畿大学病院 外科 松本逸平

⑤ 提供する情報の取得の方法

②に記載した情報をカルテから抽出します。

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

上尾中央総合病院 外科 若林剛

Department of Surgery, Samsung Medical Center Sang Hyun Shin

⑦ 利用する者の範囲

上尾中央総合病院 外科 若林剛

Department of Surgery, Samsung Medical Center Sang Hyun Shin

近畿大学医学部 外科 松本逸平、亀井敬子、阿見勝也

⑧ 情報の管理について責任を有するものの名称

上尾中央総合病院

Samsung Medical Center

近畿大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、その利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

ただし、論文等による研究成果の公開後などの場合、申し出があっても利用・停止ができないことがあります。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院 外科 阿見 勝也

電話：072-366-0221（内線：6786）

外国にある者に対して情報を提供する場合の情報

- ・韓国
- ・韓国における個人情報の保護に関する制度の情報：詳細は以下のURL（個人情報保護委員会の該当ページ）をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_korea/

- ・個人情報保護のための措置に関する情報（研究代表者が講じる個人情報保護に関する措置）
情報提供者の氏名をはじめとする個人を特定するような情報を除去し、匿名化を行ったうえで、データの取り扱いには十分注意いたします。