

膵中央切除における低侵襲手術vs 開腹手術の検討 (国際多施設共同研究) について

近畿大学病院で膵臓疾患に対する治療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、「膵臓手術の結果に関する国際スナップショット調査」という臨床研究を行っています。そのため、膵臓手術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>) で審査され、承認を受けて行われます。

膵臓手術後の死亡率は、専門施設では大幅に減少していますが、合併症発生率は依然として高いままです。膵臓手術の複雑性と切除範囲、患者の選択、実施施設と外科医の経験すべてが術後の転帰に影響を与えます。さらに近年は高齢で合併症を抱えている患者さんが多く、術後の合併症のリスクが高くなっています。PancreasGroup.orgの目的は、膵臓手術の世界的な真の術後合併症率と死亡率を明らかにすることです。第二の目的は、危険因子を特定し、膵臓手術後の転帰を改善することです。本研究はClinicalTrial.govに試験登録がおこなわれています。

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04652271>)

①利用する試料・情報の項目

- カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後に関する情報等）
 - 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査等）
 - COVID-19に感染したことがあるかどうか、などCOVID-19にかかる情報
- Royal Free Hospital NHS Foundation Trustへ情報提供します。

②利用する者の範囲

近畿大学病院（外科） 竹山 宜典、松本 逸平、亀井 敬子

研究代表者：Royal Free Hospital NHS Foundation Trust Prof. Giuseppe Kito Fusai

③試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

近畿大学病院（外科） 松本 逸平

④研究対象者の求めに応じて、研究対象者の試料・情報の利用を停止すること

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、いつでも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。

⑤ 上記④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 肝胆膵部門） 医学部講師 亀井 敬子

電話：072-366-0221 FAX：072-367-7771