

2019年11月7日

膵癌手術を施行された患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II (北海道大学病院消化器外科 II) では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は National Clinical Database (NCD) を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

本邦における腹腔動脈合併尾側膵切除の安全性と施設 volume の及ぼす影響

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学大学院医学研究院長 吉岡 充弘

[研究責任者名・所属]

平野 聡 北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 II  
(北海道大学病院消化器外科 II) 教授

[研究の目的]

腹腔動脈合併尾側膵切除術の周術期成績について、NCD データベースを用いた本邦の実態調査を施行することを目的とする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年から 2018 年の期間に National Clinical Database の Case Report Form (消化器外科専門医共通項目、肝胆膵外科高度技能専門医) のうち、膵体尾部切除 (悪性) かつ肝動脈 (腹腔動脈系) 切除再建を伴う症例。

○利用する情報

- ①年齢、性別
- ②身長・体重、糖尿病、ADL,
- ③手術日、術前癌化学療法、放射線療法、免疫療法
- ④術前情報 (検査値)
- ⑤術中情報 (特に血管合併切除・再建ありで、再建術式のうち肝動脈 (腹腔動脈系) 切除再建を伴うもの)、周辺臓器の合併切除、手術時間、出血量、輸血の有無、TNM分類、癌遺残度
- ⑥術後情報 (特に術後30日状態、術後合併症およびその重症度分類、術後敗血症、膵液瘻、胃内容排出遅延、その他合併症)
- ⑦退院時情報 (退院日、退院時転機)

この研究について、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定でき

る情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、情報をお知りになりたい場合は、個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科 II 担当医師 中村 透

電話 011-706-7714 FAX 011-706-7168