

当院において2008年1月1日から2027年3月31日までの間に

当院において膵全摘術または残膵全摘術を受けられた方、およびそのご家族の方
へ

「膵全摘および残膵全摘後の長期代謝・肝機能・栄養指標の推移に関する後ろ向き・前向き観察研究」へのご協力のお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学病院 肝・胆・膵外科 高木 弘誠

1) 研究の背景および目的

膵全摘術や残膵全摘術は、膵腫瘍などに対する治療として行われる手術です。近年、周術期管理や手術手技の進歩により安全性は向上してきていますが、術後は膵内分泌機能・外分泌機能が失われるため、糖代謝異常（血糖管理）、栄養状態の変化、体重減少、脂肪肝、骨密度低下など、長期にわたる健康問題が生じることが知られています。

しかし、これらの指標が術後にどのような経過をたどるのか、またどのような患者さんで変化が大きいのかについては、十分に明らかになっていません。

この研究では、当院で膵全摘術または残膵全摘術を受けられた患者さんの診療情報を用いて、術後の代謝・肝機能・栄養・炎症・骨関連指標の長期的な推移を調べ、術後管理やフォローアップの改善に役立てることを目的とします。

この研究は、電子カルテから得られる既存の診療情報のみを用いる観察研究です。

2) 研究対象者

岡山大学病院において 2008年1月1日～2027年3月31日 までの間に、膵全摘術または残膵全摘術を受けられた 18歳以上の患者さん（60例の見込み）を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院で膵全摘または残膵全摘を受けた患者さんを対象に、診療録（カルテ）に記載されている情報を用いて調べます。手術の方法（開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援手術）は問いません。

この研究では、主に以下の内容を確認します。

① 患者さんの基本的な情報

年齢、性別、手術の原因となった病気、ほかにかかっている病気、手術の方法など

② 手術前後の経過

手術時間や出血量などの手術に関する内容、手術後の合併症、入院期間など

③ 手術後の長期的な経過

手術前から手術後3年までの血液検査、画像検査、体重の変化などを確認し、血糖や栄養状態、肝機能、炎症の程度、骨の状態がどのように変化するかを調べます。

今回の研究は、診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き・前向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため、診療録から臨床情報を収集します。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。

5) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、診療録(カルテ)に記載されている情報です。具体的には、以下の内容を収集します。

- ・年齢、性別、原疾患、既往歴、併存疾患などの基本情報
- ・CT検査などの画像検査の結果(肝臓の状態や骨密度)
- ・血液検査の結果(肝機能、栄養状態、炎症、血糖)およびそれらから算出される指標
- ・身長、体重などの身体情報
- ・手術日、手術方法、手術時間、出血量、輸血量などの手術に関する情報
- ・術後合併症、入院期間、ICU入室期間の術後経過
- ・術前から術後3年までの血液検査、体重、画像検査の経時的変化

なお、これらの情報は、氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報を削除したうえで利用します。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院肝・胆・膵外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、膵全摘または残膵全摘後の長期経過や術後管理に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 高木弘誠

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）