

# 「膵頭十二指腸切除術を行う術者の妥当性の検討」 について

加古川中央市民病院外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち「膵頭十二指腸切除術」を受けられる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

膵頭十二指腸切除術(PD)は腹部手術領域の集大成ともいえる複雑な術式であり、解剖や疾患の病態を理解し、周術期の管理を適切に行うことが求められます。その施行資格をどのような条件下で、いつ、誰に与えるのかという議論は十分ではありません。若手外科医や一般外科医の教育のため当科では診療科部長が妥当であると判断した場合、十分に経験を積んだ指導医もしくは専門医の指導のもと原則的にすべての待機的手術を順番に一般外科医に割り当てています。本研究ではその妥当性を検討しています。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されます。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究は、すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

## 【研究期間】

研究期間： 加古川中央市民病院長 承認日～ 2020年4月18日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となる患者さん： 2017年4月～2019年6月に当院で 膵頭十二指腸切除術 を施行した方。

手術を受けた方のデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、術後経過の収集を行い、統計学的に解析を行い、妥当性を検討します。

## 【個人情報保護の方法】

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの患者さんを特定できる個人情報は削除します。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にありません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

#### **【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】**

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、患者さんの個人情報（年齢、性別）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、術後予後情報に関する情報です。カルテ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ます。本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがあります。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しません。本研究への参加をお断りになったとしても、不利益になることは一切ありません。

#### **【研究成果の公表について】**

研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックはありませんが、研究結果は学会や学術雑誌で公表し検討されます。

#### **【研究へのデータ使用の取りやめについて】**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外いたします。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **【問い合わせ窓口】**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科  
研究責任者名 前田 詠理  
連絡先：079-451-5500