

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | | | |
|---------------|--|--------------|-----|--------------|
| ① 研究課題名 | 山口県内の膵頭十二指腸切除症例に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | | | |
| ② 実施予定期間 | 倫理審査委員会承認後 から 2021年3月31日 | | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に研究参加施設で膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん | | | |
| ④ 対象期間 | 2009年1月1日 から 2018年12月31日 ※追跡期間として情報は2019年3月31日までを収集します。 | | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | | |
| ⑥ 対象診療科 | 器官病態外科と消化器・腫瘍外科 | | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 永野 浩昭 | 所属 | 消化器・腫瘍外科学 |
| ⑧ 使用する情報等 | 手術時年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、血液検査所見、画像検査所見、周術期成績（手術時間、出血量、術後合併症）、病理組織検査所見などの情報（個人情報とは匿名化されます）を収集します。 | | | |
| ⑨ 研究の概要 | 膵頭十二指腸切除術における主な術後合併症に膵液瘻（残った膵臓と消化管の吻合部から膵液が漏れること）があります。膵臓と消化管の吻合方法はいくつかありますが、どの方法が最も膵液瘻を起こさないのか明らかではありません。本研究では、患者さんの状態や吻合方法で膵液瘻の発生に違いがあるかを検討します。患者さんの情報は、山口大学に集約されます。 | | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2019年10月23日 | | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑭ 知的財産権 | 山口膵・胆道疾患研究会に帰属します。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 器官病態外科学講座と消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄付金 | | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 担当者：原田栄二郎 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2261 | FAX | 0836-22-2423 |

別添

研究組織

山口脛・胆道疾患研究会

研究代表者：

永野 浩昭 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科（第二外科） 教授
0836-22-2264（内線 2262）

研究参加施設と研究責任者

| | |
|--------------|--------|
| 宇部興産中央病院 | 福田 進太郎 |
| 関門医療センター | 矢原 昇 |
| 済生会下関総合病院 | 岡 一斉 |
| 済生会山口総合病院 | 高橋 剛 |
| 下関医療センター | 徳久 善弘 |
| 周東総合病院 | 瀬山 厚司 |
| 都志見病院 | 山本 達人 |
| 徳山中央病院 | 河岡 徹 |
| 山口県立総合医療センター | 須藤 隆一郎 |
| 山口大学 | 永野 浩昭 |
| 山口労災病院 | 河野 和明 |