

当院で膵臓の手術を受けた患者さんの情報を用いた医学系研究 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学教室 (一般・消化器) 職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学教室 (一般・消化器) 職名 准教授

氏名 北郷 実

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当該施設において 2015 年 1 月から 2017 年 12 月の期間に、膵切除を施行された症例。

2 研究課題名

承認番号 20xxxxxxx

研究課題名 膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室 (一般・消化器)・慶應義塾大学病院一般・消化器外科外来

共同研究機関

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学

日本肝胆膵外科学会共同研究プロジェクト

研究責任者

庄 雅之

参加施設 93 施設

4 本研究の意義、目的、方法

(意義)

膵切除術は、患者様への負担の大きな手術であり、術中術後出血などは大きな合併症となる可能性

があります。抗血栓薬内服が膵切除術に与える影響を明らかにすることで、より安全な周術期管理が行えると考えられます。

（目的）

抗血栓薬服用が膵切除術にどのような影響を与えるかを検討します。

（方法）

当院で膵切除術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、統計学的に解析を行います。同時に上記に述べた日本肝胆膵外科学会・高度技能専門医制度認定修練施設計 93 施設も参加施設として、多施設共同で研究を行います。データは個人情報当院で匿名化した上で、研究代表施設である奈良県立医科大学病院消化器・総合外科宛に送らせていただきます。

5 協力をお願いする内容

以下の項目について診療情報を収集させていただきます。

①通常の診療範囲内で収集する項目

「主要評価項目」

膵切除後術後出血の発症

術後出血は ISGPS Postpancreatectomy hemorrhage の定義により評価する

「副次評価項目」

術後出血発症までの時間

各抗血栓薬ごとの術後出血の発症

術後合併症（術後血管血栓疾患、膵液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍）

術後生存期間

（術前項目）

年齢、性別、既往歴（虚血性心疾患、不整脈、脳血管疾患、血栓症、心血管ステント治療歴、糖尿病、血液透析、胃十二指腸潰瘍）、BMI、ASA score、抗血栓薬の服用歴（薬の種類、服用期間、休薬期間）、術前治療の有無、

（手術関連項目）

術式、手術時間、出血量、輸血量、他臓器合併切除の有無、

（術後項目）

病理診断、術後合併症（Clavien-Dindo 分類、術後出血、術後血管血栓疾患、膵液瘻、術後胃停滞遅延、腹腔内膿瘍）、在院死の有無、在院日数、術前・術後補助療法の内容・施行期間、術後生存期間

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2024 年 12 月

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報すべてを削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科
准教授 北郷 実
TEL:03-5363-3802 FAX: 03-5363-3642

以上