

膵疾患の膵切除のため、当院に入院・通院された患者さんの診療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 一般・消化器外科 職名 専任講師
氏名 北郷 実
連絡先電話番号 03-5363-3802
実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 専任講師
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診療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

西暦 2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科において、臓器温存膵切除術をうけられた患者さん。

2 研究課題名

承認番号 20190058

研究課題名 低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学 医学部 外科学 (一般・消化器)

研究代表者：藤田医科大学 ばんだね病院 消化器外科 堀口明彦

共同研究機関：日本膵切研究会

4 本研究の意義、目的、方法

膵臓は内分泌（血糖のコントロールに作用するホルモンを分泌）機能や外分泌（脂肪を消化する消化酵素を分泌）機能がありますが、腫瘍の治療のために膵臓を切除することでそれらの機能が減少します。

嚢胞性膵腫瘍と分類される腫瘍の中でも膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal Papillary Mucinous

Neoplasm : IPMN) や粘液性嚢胞腫瘍 (Mucinous Cyst Neoplasm : MCN) のような低悪性度膵腫瘍 (膵癌と比較して悪性度は低いとされる腫瘍) に対して、腫瘍の根治性 (完全に取り除くこと) を損なうことなく臓器や機能を温存する術式として膵縮小手術または臓器温存膵手術 (従来より膵臓やリンパ節・周囲臓器の切除する範囲を縮小した術式) が多く報告されてきました。一方、2017 年に発行された IPMN に対する国際診療ガイドラインでは、画像検査にて IPMN の一部に浸潤癌を疑う所見を認めた場合、膵癌の治療と同様に腫瘍の位置や病変の拡がりに応じて、リンパ節郭清を伴う膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除または膵全摘を行うのが標準的治療法とされます。つまり IPMN に対する膵縮小手術や臓器温存膵手術は、浸潤癌の疑いがない分枝型 IPMN という限られた病変に対して考慮される術式とされています。

本研究では、分枝型 IPMN をはじめとする低悪性度膵腫瘍に対して施行した膵縮小手術の有用性を検証するため、対象となる患者さんの術前後の採血検査、画像検査、周術期の情報、病理検査、術後の再発状況、術後の膵機能データなどを集積し、解析します。

5 協力をお願いする内容

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力を同意いただいた方から、以下の「診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、患者さんが受ける治療方法が変わることは全くありません。

「診療情報」

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用します。

患者さんに関する情報：年齢、性別、身長、体重、疾患名、術前化学療法の有無など

検査情報：採血検査、画像検査、病理検査

手術の情報：術式、時間、出血量、輸血をしたかどうか、入院期間、合併症の有無や種類

術後に関する情報：術後化学療法の有無、再発の有無、予後調査

ご提供いただく情報を元に、低悪性度膵腫瘍に対する、臓器温存膵切除術の短期・長期成績と術後膵内・外分泌機能に与える影響について明らかにして参ります。ご不明な点などございましたら、遠慮無く、担当医師へおたずね下さい。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) より西暦 2019 年 12 月 31 日まで

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、上記に記載した「診療情報」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「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報 (連結情報) に関しては 3) を参照ください。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報 (連結情報) は、本研

究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、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患者さんまたはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報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。

連絡先：〒160-8582 新宿区信濃町 35 番地

慶應義塾大学 医学部 外科学教室 一般・消化器外科 北郷 実

電話：03-5363-3802 E-Mail contact@keio-hpbts.jp

以上