

## 消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることを行っています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、学長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》膵頭十二指腸切除術後腹腔内出血に対するアンケート調査

《研究機関名・研究責任者》奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄 雅之

《研究の目的》膵頭十二指腸切除術は他の消化管手術に比べてその周術期死亡率は依然として高いといわれています。特に術後の出血は致命的となるといわれていますが、有用な予防策は明らかではなく、また、出血を生じた際の対応策に関しても施設間で異なっているのが現状です。術後出血に対する予防、および適切な治療法を見出すことは術後死亡率の改善には急務です。本研究では膵頭十二指腸切除術後腹腔内出血を生じた症例の検討を行います。本研究により腹腔内出血に対する早期発見法と治療法に対する最も良い方法を見出し、その結果本邦における膵頭十二指腸切除術後死亡率を低下させることが期待されます。本研究では日本膵切研究会施設会員による多施設共同共同で行われます。

《研究の方法》

● 対象となる患者さん

2009年1月1日から2018年12月31日までの間に当院で膵頭十二指腸切除術を受けられた患者さん。

● 利用するカルテ情報

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、診断名、血液検査結果、治療内容）、画像所見、病理所見

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は10年間当院及びにて厳重に保管させていただきます。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。利益相反はありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。この研究にご参加頂けないからといって、患者さんの診療や治療に一切の不利益はございません。

《問い合わせ先》奈良県橿原市四条町840 奈良県立医科大学 消化器・総合外科

教授 庄 雅之

助教 中川頭志

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0733