

## 情報公開文書

### 静岡市立静岡病院 外科・消化器外科で行われている疫学研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、静岡市立静岡病院 外科・消化器外科で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。個人情報は ID 化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで研究代表機関である京都大学大学院医学研究科外科（肝胆膵移植外科講座）で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文化から 10 年以上保管し、その後データを適切に廃棄いたします。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

#### 1. 研究の名称

術前画像パラメーターに基づいた膵体尾部切除後膵液瘻の予測モデルの検証

#### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および静岡市立静岡病院 医学系研究等倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

#### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

〈研究代表機関〉

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 特定助教 山根佳

〈共同研究機関〉

天理よろづ相談所病院 消化器外科医長 森野甲子郎

滋賀県立総合病院 外科医長 佐藤朝日

医学研究所北野病院 消化器外科医員 仲野健三

静岡市立静岡病院 外科・消化器外科医長 多田誠一郎

#### 4. 研究の目的・意義

本研究は、膵癌に対する膵体尾部切除における既存の術後膵液瘻予測モデルの妥当性を検証することです。術後膵液瘻予測モデルは未だ確立されたものはなく、本研究において正確なモデルを確立させることは、膵癌の予後改善に繋がる可能性があります。

#### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

#### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院で膵癌に対し膵体尾部切除を受けられた方を対象とします。

#### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

膵体尾部切除を受けた患者さんの臨床データや手術データを用い、膵液瘻の発生との関連性を目的

とした統計解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者さんの背景、手術前情報、手術情報、病理学的情報、予後情報を利用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 特定助教 山根佳

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、公益財団法人日本膵臓病研究財団からの寄附金にて負担します。研究代表機関の研究員の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 特定助教 山根佳

〒606-8507 京都府京都市聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3242 FAX:075-751-4263

E-mail: ykspirit@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 当院問合せ先

静岡市立静岡病院 外科・消化器外科

研究責任者: 多田 誠一郎

〒420-8630 静岡市葵区追手町 10-93

TEL: 054-253-3125 (代表)

4) 当院相談窓口

静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

電話: 054-253-3125 (内線: 4111)

E-mail: chicken2@shizuokahospital.jp