

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 12 月 25 日作成 第 1.0 版

| | |
|----------------|---|
| 研究課題名 | 膵頭十二指腸切除術を行った消化器癌患者を対象に周術期の体組成、身体機能変化を検討する観察研究 |
| 研究の対象 | 2022 年 4 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院消化器外科で消化器癌に対して膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。また、2022 年 4 月～2024 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院消化器外科で消化器癌に対して膵頭十二指腸切除術以外の根治術を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上の方を対照群とします。 |
| 研究の目的 | サルコペニアは、全身の筋肉量の低下により筋力や体力が低下している状態です。原因は加齢のほか、癌などの病気やそれに伴う治療などがあります。膵臓癌などに対する手術として膵頭十二指腸切除術が行われています。膵頭十二指腸切除術は体への負担が大きい手術とされています。過去の研究では膵頭十二指腸切除術の手術前後でどの程度全身の筋肉量が低下するのか明らかにされていません。膵頭十二指腸切除術とそれ以外の消化器癌の手術前後の筋肉量などを比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、膵頭十二指腸切除前後の筋肉量や身体機能の変化について検討します。 通常の診療で得られた情報を使いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2024 年 4 月 16 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 16 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【試料】試料は使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴 2) 血液検査の結果（術前、術後）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） 3) 体組成：BMI、骨格筋量、SMI、体脂肪量、体水分量 4) 身体機能：握力、5 回立ち上がり時間、4m 歩行時間 5) 手術情報：術式、出血量、手術時間 6) 病理学的所見 7) 術後合併症の有無とその内容 |

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|--|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院リハビリテーション科 立花 佳枝</p> |
| 利益相反 | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、文部科学省科学研究費補助金基盤研究の研究費を用いて行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科 （研究責任者）立花 佳枝</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 リハビリテーション科 （研究責任者・問い合わせ担当者）立花 佳枝</p> <p>電話番号：045 - 787-2713 FAX：045 - 783 - 5333</p> | |